

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 juni 2015

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

INHOUD

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	8
Voorontwerp	76
Advies van de Raad van State	109
Wetsontwerp	147
Bijlagen (impactanalyses, coördinaties) zie stuk 1161/002	

Zie:

Doc 54 **1161/ (2014/2015):**
002: Bijlagen.

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

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 juin 2015

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

SOMMAIRE

Résumé	3
Exposé des motifs	8
Avant-projet	76
Avis du Conseil d'État	109
Projet de loi	147
Annexes (analyses d'impact, coordinations) voir DOC 1161/002	

Voir:

Doc 54 **1161/ (2014/2015):**
002: Annexes.

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

1939

De regering heeft dit wetsontwerp op 11 juni 2015 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 11 juin 2015

De “goedkeuring tot drukken” werd op 12 juni 2015 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 12 juin 2015.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp verzamelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van gezondheidszorg. Het voorontwerp van wet is onderverdeeld in vijf titels die verwijzen naar de bevoegde administraties voor de in die titel opgenomen bepalingen.

Titel I

RIZIV

De categorie van rechthebbenden op de prestaties van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt uitgebreid voor wat betreft zelfstandigen en niet-begeleide minderjarige vreemdelingen.

Er wordt een wettelijke basis gecreëerd voor het sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor bepaalde analyses van klinische biologie in referentielaboratoria voor klinische biologie.

Een globaal budget van financiële middelen voor de verstrekkingen van menselijke erfelijkheid wordt vastgelegd volgens gelijkaardige modaliteiten als reeds het geval voor de klinische biologie en de anatomopathologie.

De wettelijke basis wordt voorzien om beschikbaarheidshonoraria te kunnen toekennen aan apothekers en licentiaten erkend om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten.

Verdere uitwerking van het principe van online toetreding tot het nationaal akkoord artsen–ziekenfondsen en het nationaal akkoord tandheelkundigen–ziekenfondsen.

Creatie van een wettelijke basis om andere tarifieringsdiensten te reglementeren dan de erkende tarifieringsdiensten voor apothekers.

De sociale maximumfactuur wordt toegekend aan kinderen met een handicap om deze kinderen aldus op gelijke wijze te behandelen als de wezen en de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen.

RÉSUMÉ

Cet projet de loi rassemble différentes mesures indispensables dans le domaine des soins de santé. L'avant-projet de loi est subdivisé en cinq titres qui font référence aux administrations compétentes pour les dispositions reprises dans le titre correspondant.

Titre I

INAMI

La catégorie de bénéficiaires de prestations de l'assurance obligatoire soins de santé est étendue pour ce qui concerne les travailleurs indépendants et les mineurs étrangers non accompagnés.

Une base légale est créée pour la conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de santé publique pour certaines analyses de biologie clinique dans des laboratoires de référence pour la biologie clinique.

Un budget global des moyens financiers pour les prestations de génétique humaine est défini selon des modalités semblables à ce qui existe déjà pour la biologie clinique et l'anatomopathologie.

Une base légale est prévue pour pouvoir octroyer des honoraires de disponibilité aux pharmaciens et aux licenciés agréés pour effectuer des prestations de biologie clinique.

Développement du principe d'adhésion en ligne à l'accord national médico-mutualiste et à l'accord national dento-mutualiste.

Création d'une base légale pour réguler d'autres services de tarification que les services de tarification agréés pour les pharmaciens.

Le maximum à facturer social est octroyé aux enfants handicapés pour traiter ces enfants sur un pied d'égalité par rapport aux orphelins et aux mineurs étrangers non accompagnés.

Bijkomende vermindering van forfaitaire honoraria voor opname medische beeldvorming en klinische biologie in geval van heropname.

Om levende donatie te stimuleren wordt de mogelijkheid ingevoerd om het remgeld voor aan de levende donor verleende verstrekkingen te vermindere(n) of af te schaffen.

Versnelling voor bepaalde categorieën zorgverleners van het reeds ingevoerde systeem van elektronische facturatie door de zorgverlener die de derdebetalersregeling toepast.

Er worden een aantal regels inzake financiële transparantie in de geneeskundige verzorging aangepast en aangevuld. Meer bepaald de verplichting een bewijsstuk af te leveren aan de patiënt in het geval van elektronische facturatie door de zorgverlener en in het geval van cumulatieve van vergoedbare en niet vergoedbare verstrekkingen. Eveneens wordt bepaald welke vermeldingen verplicht op dit bewijsstuk moeten voorkomen en wat de rol is van de overeenkomsten- en akkoordencommissies en het verzekeringscomité van het RIZIV voor het bepalen van bijkomende vermeldingen.

Invoering van twee nieuwe sancties ten aanzien van de verzekeringsinstellingen in het kader van de administratieve controle.

De leiding van de dienst Fonds voor de medische ongevallen (FMO) wordt toevertrouwd aan een adviseur-generaal in plaats van aan een directeur-generaal.

Verduidelijking met betrekking tot de toekenning van sociale voordelen, vooral ten aanzien van artsen verbonden aan een verzekeringsinstelling.

Er wordt een bijkomende subsidie voorzien voor patiëntenkoepels om antennes uit te bouwen.

Titel II

CDZ

Voortaan worden bepaalde verzekeringstussenpersonen ook uitdrukkelijk vermeld in de lijst van instellingen die bijdragen in de financiering van de controledienst voor de ziekenfondsen.

Réduction supplémentaire des honoraires forfaitaires pour l'admission en imagerie médicale et biologie clinique en cas de réadmission.

Pour stimuler la donation par les vivants, la possibilité est créée de réduire ou de supprimer le ticket modérateur pour les prestations fournies aux donateurs vivants.

Accélération, pour certaines catégories de prestataires de soins, du système déjà introduit de facturation électronique par le prestataire de soins qui appliquent le système du tiers payant.

Plusieurs règles en matière de transparence financière dans les soins médicaux sont adaptées et complétées. Et plus particulièrement l'obligation de délivrer une pièce justificative au patient en cas de facturation électronique par le prestataire de soins et en cas de cumul de prestations remboursables et de prestations non remboursables. Il est également déterminé quels éléments doivent obligatoirement être mentionnés sur ce document justificatif et quel est le rôle des commissions de conventions et d'accords et du Comité de l'assurance de l'INAMI pour définir les mentions supplémentaires.

Introduction de deux nouvelles sanctions vis-à-vis des organismes assureurs dans le cadre du contrôle administratif.

La direction du service Fonds des accidents médicaux (FAM) est confiée à un conseiller général au lieu d'un directeur général.

Précision en ce qui concerne l'octroi d'avantages sociaux, surtout à l'égard des médecins liés à un organisme assureur.

Un subside supplémentaire est prévu pour les organisations faitières de patients afin de développer des antennes.

Titre II

OCM

Certains intermédiaires d'assurances sont désormais cités explicitement dans la liste des personnes qui participent au financement de l'Office de contrôle des mutualités.

Landsbonden van ziekenfondsen en maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringsproducten aanbieden kunnen voortaan ook verzekeringstussenpersoon zijn.

Een aantal bepalingen in verband met de verzekering kleine risico's voor zelfstandigen worden opgeheven (de vergoeding van deze prestaties werd enkele jaren geleden opgenomen in de verplichte geneeskundige verzorging).

Een wijziging aan de bestaande termijnen voor de Controledienst voor de behandeling van aanvragen tot goedkeuring van statutenwijzigingen van ziekenfondsen, landsbonden en maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Voortaan moet elk nieuw voordeel verstrekt door een ziekenfonds of een maatschappij van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mag aanbieden de instemming hebben van de raad van bestuur van de betrokken landsbond.

Bepaalde mandaten van leden van de raad van bestuur van maatschappijen van onderlinge bijstand kunnen in de toekomst bezoldigd worden.

Er wordt een publicatieplicht voor de statuten en jaarrekening voorzien voor mutualistische entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Titel III

FAGG

Het distributiecircuit voor sommige veelgebruikte veterinaire geneesmiddelen wordt versoepeld, idem voor de activiteiten van groothandel.

De bestaande praktijk in de ziekenhuizen wordt verduidelijkt in geval van invoer op basis van een voorschrift en een verklaring van de arts voor een specifieke groep van patiënten (bijvoorbeeld patiënten met een bepaalde ziekte), van een geneesmiddel dat niet beschikbaar is op de Belgische markt.

De mogelijkheid voor apothekers om apotheekbereidingen uit te besteden aan andere apothekers en houders van een bereidingsvergunning wordt verruimd tot buitenlandse ondernemingen die in hun land wettelijk gerechtigd zijn deze verrichtingen uit te voeren.

Des unions nationales de mutualités et des sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances peuvent également être des intermédiaires d'assurances.

Un certain nombre de dispositions concernant l'assurance petits risques pour les indépendants sont supprimées (le remboursement de ces prestations a été repris il y a quelques années dans l'assurance maladie obligatoire).

Une modification au délai existant pour l'Office de contrôle pour le traitement de demandes d'approbation de changement de statuts des mutualités, unions nationales et sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Désormais, tout nouvel avantage octroyé par une mutualité ou une société mutualiste qui ne peut pas offrir des assurances doit avoir l'accord du conseil d'administration de l'union nationale concernée.

Au futur, certains mandats de membres du conseil d'administration de sociétés mutualistes peuvent être rémunérés.

Une obligation de publication est prévue pour les statuts et les comptes annuels des entités mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Titre III

AFMPS

Le circuit de distribution pour certains médicaments à usage vétérinaire fréquemment utilisés est assoupli, idem pour les activités de distribution en gros.

La pratique existante en milieu hospitalier est clarifiée en cas d'importation, sur base d'une prescription et d'une déclaration du médecin pour un groupe spécifique de patients (p.ex. les patients présentant une certaine maladie), d'un médicament indisponible sur le marché belge.

La possibilité existant pour les pharmaciens de déléguer les préparations d'officines à d'autres pharmaciens ou titulaires d'autorisation de préparations, est élargie à des entreprises étrangères qui sont légalement habilitées à effectuer de telles opérations dans leur pays.

De mogelijkheid wordt gecreëerd om een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik uit een andere lidstaat van de EU mee te nemen of te laten toezenden.

Invoering van de strafbare poging inzake wanbedrijven in de geneesmiddelenwet (omzetting Medicrime-conventie).

Een aantal technische aanpassingen worden doorgevoerd aan de geneesmiddelenwet, de bloedwet, de wetgeving medisch begeleide voortplanting, de FAGG-wet en de wet op menselijk lichaamsmateriaal.

Titel IV

FOD Volksgezondheid

Een overgangsregeling inzake kwalificatievoorwaarden voor de erkenning van de beroepen technoloog medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog wordt ingevoerd.

Naamsverandering in het Nederlands van de “Orde van Geneesheren” in “Orde der artsen” omwille van genderneutraliteit.

Opdat de verkiezingen voor de Nationale Raad, de Provinciale Raden en de Raden van Beroep van de Orde der Artsen in de toekomst nog rechtsgeldig zouden kunnen plaatsvinden, worden een aantal noodzakelijke aanpassingen gedaan aan het KB nr. 79. Diezelfde wetgeving wordt ook aangepast aan het feit dat de provincie Brabant gesplitst is en aan het feit dat de gerechtelijke arrondissementen recent werden hervormd.

De mogelijkheid wordt gecreëerd om ziekenhuizen forfaitair te vergoeden voor extra prestaties in het kader van buitengewone situaties zoals pandemieën en epidemieën.

In uitvoering van het regeerakkoord wordt de mogelijkheid om ereloonsupplementen aan te rekenen aan patiënten die verblijven in twee- of meerpersoonskamers in daghospitalisatie, opgeheven.

La possibilité est créée d'emporter ainsi que de se faire envoyer d'un autre État membre de l'UE une quantité raisonnable de médicaments destinés à un usage personnel.

Introduction de la tentative de délit punissable au même titre que les infractions à la loi sur les médicaments (transposition de la Convention Medicrime).

Un certain nombre d'adaptations techniques sont apportées à la loi sur les médicaments, la loi relative au sang, la législation sur la procréation médicale-assistée, la loi AFMPS et la loi sur le matériel corporel humain.

Titre IV

SPF Santé publique

Un régime de transition en matière de conditions de qualification pour l'agrément des professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical est introduit.

Changement de dénomination en néerlandais de “Orde van Geneesheren” en “Orde der artsen” pour des raisons de neutralité de genre.

Pour que les élections pour le Conseil national, les Conseils provinciaux et les Conseils d'appel de l'Ordre des médecins puissent encore avoir lieu valablement à l'avenir, plusieurs adaptations indispensables sont apportées à l'AR n° 79. Cette même législation est également adaptée au fait que la province du Brabant est scindée et au fait que les arrondissements judiciaires ont été réformés récemment.

La possibilité est créée de rémunérer les hôpitaux forfaitairement pour les prestations supplémentaires dans le cadre de situations inhabituelles comme les pandémies et les épidémies.

En exécution de l'accord de gouvernement, la possibilité de facturer des suppléments d'honoraires lors d'une hospitalisation de jour en chambre double ou en chambre commune est supprimée.

<i>Titel V</i>	<i>Titre V</i>
<i>KCE</i>	<i>KCE</i>
<i>De patiënten krijgen een vertegenwoordiging in de Raad van bestuur van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) in het kader van een verbeterde patiëntenparticipatie bij het beleid.</i>	<i>Les patients se voient offrir une représentation au sein du conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) dans le cadre d'une meilleure participation des patients à la politique.</i>

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het wetsontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 1

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Rechthebbenden verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 2

Door dit artikel worden wijzigingen aangebracht aan artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat de rechthebbenden opsomt op de prestaties van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De eerste wijziging betreft de zelfstandigen die de sociale verzekering in geval van faillissement genieten, en dringt zich op door de wijziging van de reglementering inzake de sociale verzekering voor zelfstandigen in faillissement door de wet van 16 januari 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 november 1996 houdende invoering van een sociale verzekering ten gunste van zelfstandigen, in geval van faillissement, en van gelijkgestelde personen, met toepassing van de artikelen 29 en 49 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels en van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES ET MESSIEURS,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 1^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 2

Par cet article, des modifications sont apportées à l'article 32 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui énumère les bénéficiaires des prestations de l'assurance obligatoire soins de santé.

La première modification concerne les travailleurs indépendants bénéficiant de l'assurance sociale en cas de faillite, et s'impose par la modification de la réglementation relative à l'assurance sociale en faveur des travailleurs indépendants en cas de faillite par la loi du 16 janvier 2013 modifiant l'arrêté royal du 18 novembre 1996 instaurant une assurance sociale en faveur des travailleurs indépendants en cas de faillite et des personnes assimilées, en application des articles 29 et 49 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants.

Huidig artikel 32, eerste lid, 6^oter van de gecoördineerde wet bepaalt dat de zelfstandigen die de sociale verzekering genieten in geval van faillissement, rechthebbenden zijn op geneeskundige verzorging gedurende ten hoogste 4 kwartalen. Het “vonnis van faillietverklaring” wordt als referentiepunt gebruikt voor het begin van de termijn van 4 kwartalen, maar aangezien er binnen de nieuwe reglementering ook sprake is van een faillissementsverzekering in geval van gedwongen stopzetting (bv. door een natuurramp) is het coherenter om “de stopzetting van de activiteit als zelfstandige” als referentiepunt aan te wenden.

Artikel 32, eerste lid, 6^oter wordt dus in die zin aangepast om in overeenstemming te zijn met de reglementering van de zelfstandigen inzake de sociale verzekering in geval van faillissement.

De tweede wijziging betreft de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen. Door de wet van 12 mei 2014 tot wijziging van titel XIII, hoofdstuk VI, van de programwet (I) van 24 december 2002 wat de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen betreft (BS 21/11/2014) werd de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen uitgebreid tot onderdanen van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland. De wettelijke grondslag voor de hoedanigheid van gerechtigde niet-begeleide minderjarige vreemdeling binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, die verwijst naar de voormelde voogdijwet voor niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, dient overeenkomstig te worden aangepast, teneinde ook onderdanen van een land dat lid is van de Europese Economische Ruimte of van Zwitserland aanspraak te kunnen laten maken op deze hoedanigheid.

Er wordt tenslotte van de gelegenheid gebruik gemaakt om de verwijzing naar een opgeheven bepaling op te heffen.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

L'actuel article 32, premier alinéa, 6^oter de la loi coordonnée dispose que les travailleurs indépendants qui bénéficient de l'assurance sociale en cas de faillite, sont bénéficiaires des soins de santé pendant 4 trimestres maximum. Le “jugement déclaratif de faillite” est utilisé comme point de référence pour le début du délai de 4 trimestres, mais vu qu'au sein de la nouvelle réglementation, il est aussi question d'assurance faillite en cas de cessation forcée (par ex. par une catastrophe naturelle) il est plus cohérent d'utiliser “la cessation de l'activité indépendante” comme point de référence.

L'article 32, premier alinéa, 6^oter, est donc adapté en ce sens pour être en concordance avec la réglementation des travailleurs indépendants relative à l'assurance sociale en cas de faillite.

La deuxième modification concerne les mineurs étrangers non accompagnés. Par la loi du 12 mai 2014 modifiant le titre XIII, chapitre VI, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 en ce qui concerne la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés (MB 21/11/2014) la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés a été élargie aux ressortissants d'un pays membre de l'Espace économique européen ou de la Suisse. La base légale pour la qualité de titulaire mineur étranger non accompagné au sein de l'assurance obligatoire soins de santé, qui renvoie à la loi sur la tutelle des mineurs étrangers non accompagnés précitée, doit être conformément adaptée, de sorte que les ressortissants d'un pays membre de l'Espace économique européen ou de la Suisse puissent également revendiquer cette qualité.

Enfin, une référence à une disposition abrogée est à cette occasion supprimée.

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État.

Afdeling 2*Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid***Art. 3**

Dit artikel creëert een wettelijke basis voor het sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor analyses van klinische biologie die niet zijn opgenomen in de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen en met uitzondering van analyses van microbiologie bedoeld in punt b) die worden uitgevoerd in het kader van de diagnose en de opvolging van zeldzame aandoeningen.

Afdeling 3*Antropogenetica***Art. 4**

Door dit artikel wordt een globaal budget van financiële middelen in het leven geroepen voor de verstrekkingen van menselijke erfelijkheid zoals reeds het geval is voor de klinische biologie en de anatomopathologie.

Op deze wijze zal het mogelijk zijn om bij koninklijk besluit een deel van dit budget van financiële middelen voor te behouden voor de kwaliteitscontrole van de laboratoria voor menselijke erfelijkheid door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Afdeling 4*Beschikbaarheidshonoraria***Art. 5**

Aangezien de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen die door de minister van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten gelijkaardige verantwoordelijkheden hebben als geneesheren-specialisten in de klinische biologie, beoogt dit artikel de wettelijke basis aan te passen die voorziet in de mogelijkheid om hen beschikbaarheidshonoraria toe te kennen.

Section 2*Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique***Art. 3**

Cet article instaure la base légale pour la conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique pour des analyses de biologie clinique non reprises par la nomenclature des soins de santé, et à l'exception des analyses de microbiologie visées au point b), effectuées dans le cadre du diagnostic et du suivi d'affections rares.

Section 3*Anthropogénétique***Art. 4**

Cet article permet de créer un budget global des moyens financiers pour les prestations de génétique humaine comme c'est déjà le cas pour la biologie clinique et pour l'anatomopathologie.

De cette manière, il sera possible, par arrêté royal, de réserver une part de ce budget au financement du contrôle de qualité des laboratoires de génétique humaine par l'Institut de Santé Publique.

Section 4*Honoraires de disponibilité***Art. 5**

Étant donné que les pharmaciens ainsi que les licenciés en sciences agréés par le ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique ont des responsabilités similaires à celles des médecins spécialistes en biologie clinique, le présent article vise à adapter le fondement légal qui prévoit la possibilité de leur octroyer des honoraires de disponibilité.

Afdeling 5*Online toetreding tot de akkoorden***Art. 6**

Met de wet van 15 december 2013 betreffende de administratieve vereenvoudiging (artikelen 14 tot 26) werd voor de artsen (vanaf 2016) en voor de tandheeskundigen (vanaf 2017) de mogelijkheid ingevoerd om hun toetreding tot het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen en het nationaal akkoord tandheeskundigen-ziekenfondsen online mee te delen en niet meer door middel van een papieren formulier. Die mogelijkheid zal op 1 januari 2017 een verplichting worden voor die twee beroepsgroepen.

De voorgestelde maatregel past in het kader van de laatste fase van dit project van onlinetoetreding tot de akkoorden; het hele proces van toetreding tot de akkoorden zal op termijn on line verlopen: verzending van de documenten en ontvangst van de beslissingen van de zorgverleners met betrekking tot hun toetreding tot de akkoorden.

Die wijziging ligt nog meer in de lijn van de modernisering van de administratieve processen en van de besparingen op het vlak van de beheerskosten: de verzending van de papieren versie van de teksten van de akkoorden betekent dat er meer dan 46 000 exemplaren van 22 bladzijden voor de artsen en meer dan 8 500 exemplaren van 16 bladzijden voor de tandheeskundigen moeten worden gekopieerd. In een eerste stadium kunnen door de verzending van een vereenvoudigde papieren versie waarin wordt verwezen naar de teksten van de akkoorden die op de website van het RIZIV staan, de kosten voor de verzending van de papieren versie van die teksten aanzienlijk worden gedrukt; op termijn zal de volledige informatisering van die procedure zonder verzending van de papieren versie die kosten nog meer doen dalen.

Ten slotte draagt dit project bij tot de harmonisering van de wetgeving: de te schrappen bepaling bestaat niet voor de teksten van de overeenkomsten voor de beroepsectoren in de gezondheidszorg; het zijn andere teksten dan het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen en het nationaal akkoord tandheeskundigen-ziekenfondsen.

Section 5*Adhésion on line aux accords***Art. 6**

La loi du 15 décembre 2013 concernant la simplification administrative (articles 14 à 26) a introduit la possibilité pour les médecins (dès 2016) et les dentistes (dès 2017) de communiquer on line leur refus d'adhésion à l'accord médico-mutualiste et dento-mutualiste et non plus sur base d'un formulaire papier. Cette possibilité deviendra une obligation au 1^{er} janvier 2017 pour ces deux professions.

La mesure proposée cadre dans la phase ultime de ce projet d'adhésion on line aux accords où tout le processus d'adhésion aux accords s'effectuera on line à terme: envoi des documents et réception des décisions des dispensateurs de soins concernant leur adhésion aux accords.

Cette modification s'inscrit encore plus dans la modernisation des processus administratifs et des économies dans les coûts de gestion: l'envoi papier des textes des accords exige la copie de l'accord en plus de 46 000 exemplaires de 22 pages pour les médecins et plus de 8 500 exemplaires de 16 pages pour les dentistes. Dans un premier temps, un envoi papier simplifié qui renvoie aux textes des accords publiés sur le site Web de l'INAMI permet de réduire considérablement les coûts liés aux envois papier de ces textes et à terme l'informatisation complète de cette procédure sans envoi papier réduit encore plus ces coûts.

Enfin, ce projet renforce l'harmonisation de la législation: la disposition à supprimer n'existe pas pour les textes conventionnels pour les secteurs professionnels de santé autres que les accords médico- et dento-mutualistes.

Afdeling 6

Experimenteel karakter van bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 7

Artikel 56, § 1, 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, voorziet in een tegemoetkoming voor bijzondere modellen van voorschrijven van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter.

Uit een recent advies van de auditeur bij de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State blijkt dat interpretatieproblemen kunnen ontstaan in verband met het experimenteel karakter van de bijzondere modellen van voorschrijven van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging. Om die reden wordt de bepaling geherformuleerd zodat het duidelijk is dat het experimenteel karakter van de bijzondere modellen kan slaan op modellen van voorschrijven, modellen van verstrekking of modellen van betaling.

Afdeling 7

Zorgkundigen

Art. 8 en 9

Artikel 56, § 5, van de gecoördineerde wet beoogde de structurele inschakeling van zorgkundigen in de thuisverpleging binnen de verplichte ziekteverzekering voor te bereiden in het kader van proefprojecten. Met dat doel werd de minister van Sociale Zaken gemachtigd om onder bepaalde voorwaarden overeenkomsten te sluiten met diensten voor thuisverpleging teneinde een tegemoetkoming te voorzien voor verpleegkundige verstrekkingen verleend door zorgkundigen. Vermits de verstrekkingen verleend door zorgkundigen sedert 1 januari 2014 structureel geïntegreerd zijn in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen kan deze bepaling worden opgeheven. De definitie van “zorgverlener” voor de toepassing van de gecoördineerde wet wordt om dezelfde reden aangevuld met de zorgkundigen.

Section 6

Caractère expérimental des modèles spéciaux de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 7

L'article 56, § 1^{er}, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé prévoit un remboursement pour des modèles spéciaux de prescription de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental

Il est ressorti d'un avis récent de l'auditeur de la section du contentieux administratif du Conseil d'État que des problèmes d'interprétation pouvaient naître quant au caractère expérimental des modèles spéciaux de prescription de dispensation et de paiement de soins de santé. C'est pourquoi la disposition a été reformulée pour clarifier le fait que le caractère expérimental des modèles spéciaux peut viser des modèles de prescription, des modèles de prestation ou des modèles de paiement.

Section 7

Aides-soignants

Art. 8 et 9

L'article 56, § 5, de la loi coordonnée visait à préparer, dans le cadre de projets pilotes, l'insertion structurelle au sein de l'assurance soins de santé obligatoire des aides-soignants à domicile. A cette fin, le ministre des Affaires sociales se voyait accorder la compétence de conclure sous certaines conditions des conventions avec des services de soins à domicile afin de prévoir une intervention pour les prestations de l'art infirmier fournies par des aides-soignants. Puisque les prestations fournies par les aides-soignants sont intégrées de manière structurelle à la nomenclature des prestations de santé depuis le 1^{er} janvier 2014, cette disposition peut être abrogée. Pour cette même raison, la définition de “dispensateur de soins” au sens de la loi coordonnée est complétée par la mention des aides-soignants.

Afdeling 8*Tarifieringsdiensten***Art. 10**

Het ontwerp van nieuw artikel 165/1 dat wordt ingevoegd in de wet GVV creëert de wettelijke basis die vereist is om de activiteiten van andere tarifieringsdiensten te reglementeren dan diegene bedoeld in artikel 165.

De erkende tarifieringsdiensten zijn voor de apotheken reeds lange tijd de verplichte tussenpersonen voor het factureren van geneesmiddelen aan de mutualiteiten. Om te worden erkend door de minister, dienen die tarifieringsdiensten te voldoen aan normen vastgesteld bij koninklijk besluit.

Momenteel treden ondernemingen (tarifieringsdiensten die zijn erkend voor de apothekers, maar ook andere instanties) op zonder dat dit geregeld is en buiten elke erkenning als tussenpersoon om aan de mutualiteiten verstrekkingen te factureren van andere zorgverleners dan apothekers (t.t.z. verpleegkundigen, kinesitherapeuten, artsen, tandartsen enz...).

Deze feitelijke situatie zorgt voor problemen op het terrein (geschil voor de rechtbank, klacht bij het RIZIV) en de afwezigheid van regelgeving is moeilijk te verantwoorden in vergelijking met wat geldt voor de apothekers.

De reglementering in toepassing van artikel 165/1 zou met name slaan op de kwalificaties van de verantwoordelijke, een minimale activiteitendrempel, financiële zekerheden (waarborg), vergoedingsmodaliteiten, de verplichtingen van een veiligheidsadviseur.

In zijn advies vraagt de Raad van State het ontworpen artikel 10 te heronderzoeken in het licht van de overeenstemming met de Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 "betreffende diensten op de interne markt", die gedeeltelijk werd omgezet door boek III van het Wetboek van economisch recht.

De Raad van State wijst er terecht op dat de tarificatiediensten niet zijn gedekt door de uitzondering op het toepassingsgebied van de voornoemde richtlijn, voorzien in artikel 2, paragraaf 2, f), daarvan, die van het toepassingsgebied van de richtlijn uitsluit "diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn".

Section 8*Offices de tarification***Art. 10**

Le projet de nouvel article 165/1 à insérer dans la loi SSI vise à créer la base légale nécessaire à la réglementation des activités des services de facturation autres que ceux visés à l'article 165.

Depuis longtemps les offices de tarification agréés sont pour les officines pharmaceutiques les intermédiaires obligatoires pour la facturation des médicaments aux mutuelles. Ces offices de tarification doivent pour être agréés par le ministre répondre à des normes fixées par arrêté royal.

Des entreprises (offices de tarification agréés pour les pharmaciens mais aussi d'autres sociétés) interviennent maintenant en dehors de toute réglementation et en dehors de tout agrément comme intermédiaires pour facturer aux mutuelles les prestations des dispensateurs autres que les pharmaciens (c.-à-d. infirmières, kinésithérapeutes, médecins, dentistes, etc.).

Cet état de fait pose difficultés sur le terrain (litige devant la justice, plainte auprès de l'INAMI) et l'absence de réglementation est difficilement justifiable en comparaison à ce qui est d'application pour les pharmaciens.

La réglementation en application de l'article 165/1 porterait notamment sur les qualifications du responsable, le seuil minimal d'activité, les garanties financières (caution), les modalités de rémunération, l'obligation d'un conseiller en sécurité.

Dans son avis, le Conseil d'État demande de réexaminer la conformité du projet d'article 10 à la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 12 décembre 2006 "relative aux services dans le marché intérieur" la quelle a été transposée partiellement par le livre III du Code de droit économique.

Le Conseil d'État relève très justement que les services de tarification ne sont pas "couverts par l'exception au champ d'application de la directive précitée, prévu à l'article 2, paragraphe 2, f), de celle-ci, qui exclut du champ d'application de la directive les "services de soins de santé, qu'ils soient ou non assurés dans le cadre d'établissements de soins et indépendamment de la manière dont ils sont organisés et financés au niveau national ou de leur nature publique ou privée".

Artikel 9 van de richtlijn bepaalt en we benadrukken:

“1. De lidstaten stellen de toegang tot en de uitoefening van een dienstenactiviteit niet afhankelijk van een vergunningstelsel, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) het vergunningstelsel heeft geen discriminerende werking jegens de betrokken dienstverrichter;

b) de behoefte aan een vergunningstelsel is gerechtvaardigd om een dwingende reden van algemeen belang;

c) het nagestreefde doel kan niet door een minder beperkende maatregel worden bereikt, met name omdat een controle achteraf te laat zou komen om werkelijk doeltreffend te zijn.

...”

Artikel 4 definieert “dwingende redenen van algemeen belang” als:

“redenen die als zodanig zijn erkend in de rechtspraak van het Hof van Justitie; waaronder de volgende gronden: openbare orde, openbare veiligheid, staatsveiligheid, volksgezondheid, handhaving van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, bescherming van consumenten, afnemers van diensten en werknemers, eerlijkheid van handelstransacties, fraudebestrijding, bescherming van het milieu en het stedelijk milieu, diergezondheid, intellectuele eigendom, behoud van het nationaal historisch en artistiek erfgoed en doelstellingen van het sociaal beleid en het cultuurbeleid;”

Het is dus mogelijk om drie dwingende redenen van algemeen belang in te roepen als basis van de wettelijke maatregel: de handhaving van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, de bescherming van afnemers van diensten en de fraudebestrijding.

Bij de redactie van het koninklijk uitvoeringsbesluit zullen de voorwaarden die worden gesteld door de richtlijn natuurlijk strikt moeten worden nageleefd.

L'article 9 de la directive prévoit que et nous soulignons:

“1. Les États membres ne peuvent subordonner l'accès à une activité de service et son exercice à un régime d'autorisation que si les conditions suivantes sont réunies:

a) le régime d'autorisation n'est pas discriminatoire à l'égard du prestataire visé;

b) la nécessité d'un régime d'autorisation est justifiée par une raison impérieuse d'intérêt général;

c) l'objectif poursuivi ne peut pas être réalisé par une mesure moins contraignante, notamment parce qu'un contrôle a posteriori interviendrait trop tardivement pour avoir une efficacité réelle.

...”

L'article 4 définit les “raisons impérieuses d'intérêt général” comme:

“des raisons reconnues comme telles par la jurisprudence de la Cour de justice, qui incluent les justifications suivantes: l'ordre public, la sécurité publique, la santé publique, la préservation de l'équilibre financier du système de sécurité sociale, la protection des consommateurs, des destinataires de services et des travailleurs, la loyauté des transactions commerciales, la lutte contre la fraude, la protection de l'environnement et de l'environnement urbain, la santé des animaux, la propriété intellectuelle, la conservation du patrimoine national historique et artistique, des objectifs de politique sociale et des objectifs de politique culturelle;”

Il est donc possible d'invoquer trois raisons impérieuses d'intérêt général comme fondement de la mesure légale: la préservation de l'équilibre financier du système de sécurité sociale, la protection des destinataires de services et la lutte contre la fraude.

C'est bien entendu dans la rédaction de l'arrêté royal d'exécution qu'il conviendra de respecter strictement les conditions posées par la directive.

Afdeling 9*Maximumfactuur***Art. 11**

De voorgestelde wijziging heeft tot doel om de sociale maximumfactuur toe te kennen aan kinderen met een handicap en deze kinderen aldus op gelijke wijze te behandelen als de wezen en de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen.

De sociale maximumfactuur wordt toegekend aan de rechthebbenden van de verhoogde tegemoetkoming die hebben aangetoond of waarvan men kan veronderstellen dat ze slechts over bescheiden inkomsten beschikken. De sociale maximumfactuur beperkt het bedrag van de persoonlijke aandelen dat de betrokken rechthebbenden dienen ten laste te nemen aldus tot 450 euro per kalenderjaar (350 euro voor de MAF chronisch zieken). De kinderen met een handicap worden net als de wezen en de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen beschouwd zich in een behartigenswaardige situatie te bevinden en krijgen om die reden automatisch de verhoogde tegemoetkoming. In tegenstelling tot de twee andere categorieën zijn de kinderen met een handicap echter uitgesloten van de sociale maximumfactuur. Dit heeft tot gevolg dat het ziekenfonds voor de kinderen met een handicap een inkomensonderzoek moet doen en dat ze pas later de maximumfactuur kunnen genieten.

Art. 12

De toekenning van de sociale maximumfactuur aan kinderen met een handicap zal van toepassing zijn voor de maximumfactuur verleend vanaf 2014.

Afdeling 10*Heropname klinische biologie of medische beeldvorming***Art. 13**

Overeenkomstig punt 4.2.7 van het Nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2015, worden “De forfaitaire honoraria voor opname medische beeldvorming en klinische biologie verminderd tot 67 % in geval van heropname binnen de 10 dagen van een patiënt in hetzelfde ziekenhuis.”

Art. 14

Om de uitvoering van de maatregel en de facturatie te vergemakkelijken voor zowel de ziekenhuizen als de

Section 9*Maximum à facturer***Art. 11**

La modification proposée a pour but d'accorder le maximum à facturer social aux enfants handicapés et donc de traiter ces enfants de la même façon que les orphelins et mineurs étrangers non accompagnés.

Le maximum à facturer social est octroyé aux bénéficiaires de l'intervention majorée qui ont démontré ou dont on peut supposer qu'ils ne disposent que de revenus modestes. Le maximum à facturer social limite le montant des interventions personnelles que les bénéficiaires concernés doivent prendre en charge à 450 euros par année calendrier (350 euros dans le cadre du MAF malades chroniques). Les enfants handicapés sont considérés, tout comme les orphelins et les mineurs étrangers non accompagnés, se trouver dans une situation digne d'intérêt et bénéficient pour cette raison automatiquement de l'intervention majorée. Contrairement aux deux autres catégories, les enfants handicapés sont pourtant exclus du maximum à facturer social, ce qui a pour conséquence que la mutualité doit réaliser une enquête sur les revenus pour les enfants handicapés et qu'ils ne peuvent bénéficier du maximum à facturer que plus tard.

Art. 12

L'octroi du maximum à facturer social aux enfants présentant un handicap sera d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de 2014.

Section 10*Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale***Art. 13**

Conformément au point 4.2.7. de l'accord national médico-mutualiste 2015, “Les honoraires forfaitaires d'admission en imagerie médicale et biologie clinique sont réduits à 67 % en cas de réadmission d'un patient dans les 10 jours au sein du même hôpital.”

Art. 14

Afin de faciliter la mise en œuvre de la mesure et les facturations, tant pour les hôpitaux que pour les services

betrokken diensten, is het wenselijk dat de maatregel op de eerste dag van de maand in werking treedt.

Afdeling 11

Levende orgaandonoren

Art. 15

Voor vele patiënten met terminale orgaaninsufficiëntie is een transplantatie de uiteindelijk beste oplossing, zowel qua mortaliteit als kwaliteit van leven. Bovendien wordt na de initiële kost van de transplantatie een belangrijke besparing gerealiseerd. De laatste jaren zijn er minder verkeersslachtoffers en worden noodgedwongen oudere donoren met een minder goede kwaliteit van organen aanvaard. Voor bepaalde organen is de levende donatie een groeiend alternatief met uitstekende resultaten. Voor de op puntstelling van de donor zijn een reeks preoperatieve raadplegingen, laboratoriumonderzoeken en technische verstrekkingen noodzakelijk, naast de ingreep zelf en de follow-up nadien.

Hoewel de donatie voor de maatschappij een belangrijke besparing zou kunnen meebrengen worden er aan de donor bij deze gelegenheid toch aanzienlijke remgelden aangerekend. Voor sommigen blijkt dit toch een behoorlijke drempel. Zowel medisch als economisch is dit behoorlijk paradoxaal. Het zou jammer zijn dat het remgeld in dit geval effectief zou afremmen. Om dit te vermijden wordt aan de Koning de mogelijkheid gegeven om het remgeld voor aan de levende donor verleende verstrekkingen te verminderen of af te schaffen.

In het Nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2015 is een bedrag van 0,263 miljoen euro voorzien om een oplossing te bieden aan de problematiek van de levende donoren.

Afdeling 12

Derdebetalersregeling

Art. 16 en 17

Door artikel 137 van de Programmawet van 19 december 2014 werd de elektronische facturatie door de zorgverlener die de derdebetalersregeling toepast tot regel verheven.

Aangezien de elektronische facturatie aan de verzekeringsinstellingen in het kader van MyCarenet actueel nog niet beschikbaar is voor alle categorieën van

concernés, il est souhaitable que la mesure entre en vigueur un premier du mois.

Section 11

Donneurs vivants d'organes

Art. 15

Pour beaucoup de patients dont un organe est en insuffisance terminale, la transplantation est finalement la meilleure solution, tant en terme de mortalité que de qualité de vie. De plus, une économie importante est générée après les coûts initiaux de la transplantation. Ces dernières années il y a de moins en moins de victimes de la circulation et, par la force des choses, de plus vieux donneurs avec des organes de moins bonne qualité sont acceptés. La transplantation à partir de donneur vivant est pour certains organes une alternative croissante avec d'excellents résultats. Pour la mise au point du donneur, une série de consultations préopératoires, des examens de laboratoires et des prestations techniques sont nécessaires, à côté de l'intervention et de son suivi.

Bien que le don pourrait apporter une importante économie pour la société, des tickets modérateurs substantiels sont demandés au donneur à cette occasion. Pour certains, cela s'avère tout de même un seuil important à franchir. Tant médicalement qu'économiquement, c'est assez paradoxal. Il serait dommage que le ticket modérateur représente effectivement un frein dans ce cas. Pour éviter cela, il est donné au Roi la possibilité de diminuer ou de supprimer le ticket modérateur pour les prestations fournies au donneur vivant.

Dans l'accord national médico-mutualiste 2015, un montant de 0,263 millions d'euros est prévu pour permettre de solutionner la problématique des donneurs vivants.

Section 12

Régime du tiers payant

Art. 16 et 17

L'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 érige en règle la facturation électronique par le dispensateur de soins qui applique le tiers payant.

Etant donné que la facturation électronique aux organismes assureurs dans le cadre de MyCarenet n'est actuellement pas encore disponible pour toutes les

zorgverleners, werd de bevoegdheid gegeven aan de Koning om de datum vast te stellen waarop de elektronische facturatie aan de verzekeringsinstellingen in het kader van MyCareNet beschikbaar is voor een categorie zorgverleners.

De zorgverlener, die behoort tot een categorie waarvoor de beschikbaarheid van de elektronische facturatie aan de verzekeringsinstellingen in het kader van MyCareNet werd vastgesteld door de Koning, zal beschikken over een overgangperiode van 2 jaar te rekenen van de datum vastgesteld door de Koning, om over te stappen naar de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling.

Na afloop van deze overgangperiode, of van zodra hij gebruik maakt van de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling, zal de zorgverlener verplicht zijn om elektronisch te factureren als hij de derdebetalersregeling toepast.

De inhoud van artikel 137 van de Programmawet van 19 december 2014 wordt in artikel 16 hernomen, met dien verstande dat er wordt voorgesteld om te voorzien in een wettelijke verplichting voor de verpleegkundigen en laboratoria voor klinische biologie om de elektronische facturatie te gebruiken voor de prestaties verleend vanaf 1 juli 2015, aangezien de elektronische facturatie in het kader van de derdebetalersregeling in de praktijk reeds werd gerealiseerd voor deze zorgverleners.

In antwoord op de beschouwingen van de Raad van State (die verkeerdelijk onder afdeling 13 worden vermeld), dient opgemerkt dat de bevoegdheid voor het Verzekeringscomité om de administratieve nadere regels te bepalen in het kader van de elektronische facturatie bij toepassing van de derdebetalersregeling betrekking heeft op elementen van technische en praktische aard, zoals bijvoorbeeld het bepalen van de wijze waarop verklaringen van rechthebbenden ter kennis worden gebracht van de verzekeringsinstelling.

Aangezien het wenselijk kan zijn om de voormelde technische en praktische elementen een verschillende invulling te geven in de verschillende categorieën van zorgverleners, komt het Verzekeringscomité, dat het advies kan inwinnen van de verschillende overeenkomsten- of akkoordencommissies, naar voor als het meest geschikte orgaan om deze nadere administratieve regels te bepalen.

catégories de dispensateurs de soins, la compétence a été donnée au Roi de fixer la date à laquelle la facturation électronique aux organismes assureurs dans le cadre de MyCarenet est disponible pour une catégorie de dispensateurs de soins.

Le dispensateur de soins, qui appartient à une catégorie pour laquelle la disponibilité de la facturation électronique aux organismes assureurs dans le cadre de MyCarenet a été fixée par le Roi, disposera d'une période transitoire de deux ans à compter de la date fixée par le Roi, pour passer à la facturation électronique dans le cadre du régime du tiers payant.

Après cette période transitoire, ou dès le moment où il utilise la facturation électronique dans le cadre du régime du tiers payant, le dispensateur de soins sera obligé de facturer de manière électronique lorsqu'il applique le tiers payant.

Le contenu de l'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 est repris dans l'article 16, mais il est complété par la proposition de prévoir une obligation légale pour les praticiens de l'art infirmier et les laboratoires de biologie clinique d'utiliser la facturation électronique pour les prestations octroyées à partir du 1^{er} juillet 2015, étant donné que la facturation électronique dans le cadre du régime du tiers payant est déjà réalisée en pratique pour ces dispensateurs de soins.

En réponse aux remarques du Conseil d'État (qui sont mentionnés incorrectement sous la section 13), il faut remarquer que la compétence conférée au Comité de l'assurance de fixer les modalités administratives dans le cadre de la facturation électronique en cas d'application du tiers payant a trait à des éléments de nature technique et pratique, comme par exemple la manière selon laquelle des déclarations des bénéficiaires sont portées à la connaissance de l'organisme assureur.

Étant donné qu'il peut être souhaitable de donner à ces éléments techniques et pratiques un contenu différent pour les différentes catégories de dispensateurs de soins, le Comité de l'assurance, qui peut recueillir l'avis des différentes commissions de conventions ou d'accords, apparaît comme l'organe le plus approprié pour fixer ces modalités administratives.

Afdeling 13

Financiële transparantie van de geneeskundige verzorging

Art. 18

De wijzigingen die artikel 18 van dit wetsontwerp aanbrengt aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzake de financiële transparantie van de geneeskundige verzorging zijn gebaseerd op de bepalingen die werden bekendgemaakt in de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en houden rekening met de wijzigingen aangebracht door de artikelen 31 en 32. Deze wijzigingen kunnen als volgt worden uiteengezet.

Wat betreft de voorschotten

De voorgestelde wijziging heeft tot gevolg dat een voorschot kan worden ontvangen door alle zorgverleners van de betrokken sector binnen de grenzen vastgesteld door de overeenkomsten- en akkoordencommissies.

Deze grenzen kunnen worden vastgesteld op het ogenblik dat een akkoord of een overeenkomst wordt gesloten of op elk ander ogenblik door een afzonderlijke bepaling. De beslissingen die werden genomen, zowel in het kader van een overeenkomst of akkoord als in een afzonderlijke bepaling, worden in de vorm van een apart bericht bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* teneinde de openbaarheid en tegenstelbaarheid daarvan te verzekeren. Deze maatregelen blijven immers van kracht zelfs als het akkoord of de overeenkomst afloopt. De beslissing, ongeacht of ze werd genomen op het ogenblik dat een overeenkomst of akkoord werd gesloten of op elk ander ogenblik bij een afzonderlijke bepaling, vermeldt uitdrukkelijk de datum van inwerkingtreding daarvan.

Wat betreft de verplichting om een bewijsstuk uit te reiken.

De verplichting voor de zorgverlener om een bewijsstuk uit te reiken aan de rechthebbende, zoals die door de wet van 10 april 2014 werd ingevoegd in artikel 53 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt vooreerst teruggebracht tot twee hypothesen:

- in geval van elektronische facturatie enerzijds;
- in geval van cumulatie van vergoedbare en niet-vergoedbare verstrekkingen, al dan niet met toepassing van de derdebetalersregeling, anderzijds.

Section 13

Transparence financière des soins de santé

Art. 18

Les modifications apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en matière de transparence financière des soins de santé, par l'article 18 du présent projet de loi se basent sur les dispositions publiées dans la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé en tenant compte des modifications apportées par les articles 31 et 32 et peuvent être présentées comme suit.

Concernant les acomptes

La modification proposée implique qu'un acompte peut être perçu par l'ensemble des dispensateurs de soins du secteur concerné dans les limites fixées par les commissions de conventions et d'accords.

Ces limites peuvent être fixées au moment de la conclusion d'un accord ou d'une convention ou à tout autre moment par une disposition séparée. Les décisions adoptées, que ce soit au sein d'une convention ou d'un accord ou dans une disposition séparée, sont publiées sous forme d'avis distinct au *Moniteur belge* pour en assurer la publicité et l'opposabilité. En effet, ces mesures restent en vigueur même si l'accord ou la convention expire. La décision, qu'elle ait été adoptée, au moment de la conclusion d'un accord ou d'une convention ou à tout autre moment par une disposition séparée, mentionne expressément la date de son entrée en vigueur.

Concernant l'obligation de remise d'un document justificatif

Tout d'abord, l'obligation de remise d'un document justificatif au bénéficiaire par le dispensateur de soins, telle qu'insérée par la loi du 10 avril 2014 dans l'article 53 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est ramenée à deux hypothèses:

- en cas de facturation électronique, d'une part;
- en cas de cumul de prestations remboursables et non remboursables, que ce soit sans ou avec application du tiers payant, d'autre part.

De zorgverleners die elektronisch factureren zodra dit mogelijk is in hun sector, worden volledig vrijgesteld van de administratieve lasten die inherent zijn aan het “papieren circuit”, namelijk de uitreiking van een getuigschrift voor verstrekte hulp, met inbegrip van het deel ontvangstbewijs dat op fiscaal vlak dient te worden ingevuld. Het bewijsstuk dat zij dienen uit te reiken, kan elektronisch worden gegenereerd.

De tweede hypothese werd reeds geïllustreerd, namelijk het geval waarin de zorgverlener aan de rechthebbende naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering ook bedragen aanreken voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

Dit wetsontwerp beoogt de leesbaarheid te versterken van het bewijsstuk dat in die hypothesen wordt uitgereikt.

Wat betreft de verplichte vermeldingen op het bewijsstuk

Dit wetsontwerp vereist ten eerste dat op het bewijsstuk een onderscheid wordt gemaakt tussen vergoedbare verstrekkingen enerzijds en niet-vergoedbare verstrekkingen anderzijds.

Het herdefinieert ook de gegevens die moeten worden vermeld naast elk van die verstrekkingen.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of een gelijkwaardig document dient te worden uitgereikt aan de rechthebbende en het geheel van de vergoedbare verstrekkingen dient te bevatten, vermeldt het bewijsstuk, voor de vergoedbare verstrekkingen, het totaal door de rechthebbende te betalen bedrag met inbegrip van eventuele supplementen.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of een gelijkwaardig document wordt uitgereikt aan de rechthebbende of als het getuigschrift voor verstrekte hulp of het gelijkwaardig document dat aan de rechthebbende wordt uitgereikt niet het geheel van de vergoedbare verstrekkingen dient te bevatten (bijvoorbeeld in geval van cumulatie van verstrekkingen zonder derdebetalersregeling (raadpleging aangerekend aan de rechthebbende) en met derdebetalersregeling (terugbetaalbare technische verstrekkingen tijdens deze raadpleging aangerekend via derdebetalersregeling)), moeten de bedragen die zullen worden betaald door de rechthebbende krachtens de tarieven enerzijds en als supplement anderzijds, en in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling in het kader van de derdebetalersregeling apart worden vermeld.

Les dispensateurs de soins qui ont recours à la facturation électronique dès que celle-ci est possible dans leur secteur sont entièrement déchargés des charges administratives inhérentes au “circuit papier”, à savoir la délivrance de l’attestation de soins donnés, en ce compris la partie-reçu à compléter sur le plan fiscal. Le document justificatif qu’ils sont tenus de délivrer peut être généré de façon électronique.

La seconde hypothèse est celle qui était déjà visée, à savoir le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l’assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l’assurance obligatoire.

Le présent projet de loi entend renforcer la lisibilité du document justificatif remis dans ces hypothèses.

Concernant les mentions obligatoires figurant sur le document justificatif

Le présent projet de loi impose tout d’abord que figure sur le document justificatif la ventilation entre les prestations remboursables d’une part et les prestations non remboursables d’autre part.

Il redéfinit également les mentions à reprendre en regard de chacune de ces prestations.

Lorsqu’une attestation de soins donnés ou un document équivalent doit être remis au bénéficiaire et doit comprendre l’ensemble des prestations remboursables, le document justificatif ne reprend, pour les prestations remboursables, que le total à payer par le bénéficiaire en ce compris les suppléments éventuels.

En l’absence de remise d’attestation de soins donnés ou de document équivalent au bénéficiaire ou lorsque l’attestation de soins donnés ou le document équivalent remis au bénéficiaire ne doit pas comprendre l’ensemble des prestations remboursables (par exemple en cas de cumul de prestations sans tiers payant (consultation portée en compte au bénéficiaire) et en tiers payant (prestations techniques remboursables pendant cette consultation portée en compte en tiers payant)), doivent être repris de manière distincte, les montants qui seront payés par le bénéficiaire en vertu des tarifs et à titre de supplément et, le cas échéant, l’intervention facturée directement à l’organisme assureur dans le régime du tiers payant.

In alle gevallen waarin een bewijsstuk dient te worden uitgereikt wordt naast elke niet-vergoedbare verstrekking het bedrag daarvan vermeld.

Het bewijsstuk vermeldt tenslotte het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en voor verstrekkingen die daar geen aanleiding toe geven, wanneer deze laatste samen met vergoedbare verstrekkingen worden verricht, met inbegrip van de betaalde voorschotten.

Wat betreft andere vermeldingen dan deze die worden opgelegd door de wet

In het kader van de wet van 10 april 2014 werden de overeenkomsten- en akkoordencommissies gemachtigd om andere vermeldingen vast te stellen die op het bewijsstuk moeten voorkomen dan deze die al worden opgelegd en de modaliteiten volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende, alsook om het model vast te stellen dat de zorgverleners dienen te gebruiken.

Om redenen van administratieve vereenvoudiging geeft dit wetsontwerp voortaan aan het Verzekeringscomité de bevoegdheid om bij wijze van verordening per categorie van zorgverleners het volgende vast te stellen:

- de vermeldingen die moeten voorkomen op het bewijsstuk en die niet worden opgelegd door de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994; dat is bijv. het geval voor de vermelding van de BTW, als de zorgverlener daaraan is onderworpen.

- een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

- het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht; dit kan bijv. het geval zijn wanneer het bewijsstuk wordt uitgereikt na afloop van een behandeling die meerdere verstrekkingen omvat. Het bewijsstuk vermeldt in dat geval het aantal verrichte verstrekkingen en de periode waarmee die verstrekkingen overeenstemmen;

- de modaliteiten voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk; men beoogt hier de groepering van verstrekkingen waarvoor het langdradig en nutteloos zou zijn om deze individueel op te sommen;

- de modaliteiten volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende.

Dans tous les cas où un document justificatif doit être remis, figure, en regard de chaque prestation non remboursable, son montant.

Enfin, le document justificatif indique le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, en ce compris les acomptes payés.

Concernant les mentions autres que celles imposées par la loi

Dans le cadre de la loi du 10 avril 2014, les Commissions de conventions et d'accords ont été habilitées à fixer les mentions du document justificatif autres que celles imposées et les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire, ainsi qu'à arrêter le modèle à utiliser par les dispensateurs de soins.

Dans un souci de simplification administrative, le présent projet de loi donne désormais la possibilité au Comité de l'assurance de fixer par voie de règlement, par catégorie de dispensateurs de soins:

- les mentions à reprendre sur le document justificatif autres que les mentions imposées par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994; tel est le cas, par exemple de la mention de la TVA, lorsque le dispensateur de soins y est assujéti;

- un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé;

- le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée; il peut en être ainsi par exemple lorsque le document justificatif est remis à l'issue d'un traitement comportant plusieurs prestations. Le document justificatif mentionnera dans ce cas le nombre de prestations effectuées et la période à laquelle correspondent ces prestations;

- des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif; est visé ici le regroupement de prestations qu'il serait fastidieux et inutile de lister individuellement;

- les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire.

Het Verzekeringscomité kan een of meerdere van die bepalingen uitvoeren op voorstel of na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissies.

Het kan die bepalingen ook uitvoeren in de hypothese dat de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissies geen voorstel of advies geven binnen de hen toegewezen termijnen.

Om redenen van administratieve vereenvoudiging stelt dit wetsontwerp tenslotte een factuur gelijk met het bewijsstuk wanneer de factuur voldoet aan de voorwaarden die dit wetsontwerp oplegt.

In antwoord op de opmerkingen van de Raad van State dient te worden benadrukt dat het Verzekeringscomité (dat reeds bevoegd is om de modellen van de getuigschriften voor verstrekte hulp, van aflevering of een gelijkwaardig document vast te stellen) verlicht door de voorstellen of adviezen van de betrokken commissies (die de contextgegevens kennen die eigen zijn aan hun sector), het orgaan is dat het best is geïnformeerd om, in voorkomend geval, de praktische modaliteiten te preciseren betreffende het opstellen en het uitreiken van een bewijsstuk. Het (facultatief) aannemen van die praktische modaliteiten heeft enkel tot doelstelling om rekening te houden met de gebruiken die eigen zijn aan de verschillende sectoren (specifieke vermeldingen, bijzondere verplichtingen, overwegingen van technische aard, ...) zonder de informatie te wijzigen die krachtens de wet aan de patiënt dient te worden verstrekt.

Art. 19

Artikel 19 stelt de datum van inwerkingtreding van de afdeling betreffende transparantie vast op 1 juli 2015 (de datum van inwerkingtreding van de oorspronkelijke wijzigingsbepaling, met name artikel 96 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid).

Afdeling 14

Administratieve controle

Art. 20

Er wordt een nieuwe administratieve sanctie ingevoerd, indien als gevolg van een nalatigheid of een fout te weinig of in het geheel niets werd betaald aan de in de wet voorziene begunstigde. Deze bepaling strekt ertoe de werking van de verzekeringsinstellingen te optimaliseren, in het bijzonder met betrekking tot de financiële

Le Comité de l'assurance peut arrêter l'une ou l'autre de ces dispositions sur proposition ou après avis des Commissions de conventions ou d'accords compétentes.

Il peut arrêter ces dispositions dans l'hypothèse où il n'y a ni proposition, ni avis des Commissions de conventions ou d'accords compétentes dans les délais qui leur sont impartis.

Dans un souci de simplification administrative, le présent projet de loi assimile facture et document justificatif lorsque la facture satisfait aux conditions imposées par le présent projet de loi.

Il convient de souligner, en réponse aux observations du Conseil d'État, que le Comité de l'assurance (qui a déjà compétence pour établir les modèles d'attestation de soins, de fournitures ou de document équivalent), éclairé par les propositions ou avis des commissions concernées (qui connaissent les éléments de contexte propres à leur secteur), est l'organe le mieux informé pour préciser, le cas échéant, les modalités pratiques entourant la rédaction et la remise d'un document justificatif. L'adoption (facultative) de ces modalités pratiques n'a d'autre objectif que de tenir compte des pratiques propres aux différents secteurs (mentions spécifiques, contraintes particulières, considérations d'ordre technique,...) sans altérer l'information que la loi impose de délivrer au patient.

Art. 19

L'article 19 fixe l'entrée en vigueur de la section relative à la transparence au 1^{er} juillet 2015 (date d'entrée en vigueur de la disposition modificative initiale à savoir l'article 96 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé).

Section 14

Contrôle administratif

Art. 20

Une nouvelle sanction administrative est insérée lorsque, par erreur ou par faute, trop peu ou rien n'a été payé au bénéficiaire visé par la loi. Cette disposition tend à optimiser le fonctionnement des organismes assureurs, en particulier en ce qui concerne les obligations financières par rapport à l'assuré social ou au

verplichtingen ten aanzien van de sociaal verzekerde of de zorgverlener. De verzekeringsinstelling begaat immers een tekortkoming, niet alleen indien teveel of onverschuldigde prestaties worden betaald, maar ook indien te weinig of in het geheel niet werd betaald aan de begunstigde.

Tevens wordt een administratieve sanctie voorzien indien de kwaliteit van de aan het Instituut medegedeelde lijsten onder de vorm van geïntegreerde bestanden bedoeld in artikel 138 niet beantwoordt aan de vereisten van voormeld artikel. Deze bepaling strekt ertoe om de samenwerking tussen de verzekeringsinstellingen en het Instituut verder te verbeteren, door het invoeren van een administratieve sanctie bij eventuele tekortkomingen, dit ten einde aan de kwaliteitsvereisten te voldoen.

Afdeling 15

Geneeskundige controle

Art. 21

Het huidig aantal plaatsvervangende leden, niet-magistraten, voorzien voor de Kamers van eerste aanleg en beroep, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, bedraagt drie. Er wordt voorgesteld dit aantal te verhogen tot vier. Het is immers soms moeilijk, in geval van verhindering van één van de twee of de beide werkende leden een voldoende aantal beschikbare plaatsvervangende leden te vinden. De verhoging van het aantal plaatsvervangers zou moeten toelaten deze problemen van beschikbaarheid eenvoudiger op te lossen. Hetzelfde geldt wanneer een dossier opnieuw moet onderzocht worden door een anders samengestelde Kamer van beroep, ingevolge een cassatiearrest van de Raad van State.

Art. 22

1° Het tweede lid van artikel 156, § 1 van de gecoördineerde ZIV-wet moet worden aangepast. In de huidige versie beginnen de verwijlinteressen te lopen vanaf de eerste werkdag die volgt op de kennisgeving van de beslissing. Dit impliceert, in de praktijk, dat de interesses beginnen te lopen nog vóór het de schuldenaar van de verschuldigde sommen materieel mogelijk is over te gaan tot de terugbetaling van de verschuldigde sommen. Een termijn van betaling, bepaald op dertig kalenderdagen, moet worden toegekend. Eens deze termijn overschreden, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege, en dus zonder aanmaning, interesses op te rekenen vanaf het verstrijken van deze termijn van dertig dagen. Deze regel is van toepassing, zowel

prestataire de soins. L'organisme assureur commet donc un manquement, non seulement lorsqu'il paie trop ou qu'il paie des prestations indues, mais aussi lorsqu'il paie trop peu ou pas du tout le bénéficiaire.

De même, une sanction administrative est prévue lorsque la qualité des listes communiquées à l'Institut, sous la forme de fichiers intégrés visés à l'article 138 ne répondent pas aux exigences de l'article précité. Cette disposition tend à améliorer encore la collaboration entre les organismes assureurs et l'Institut, par l'introduction d'une sanction administrative en cas d'éventuels manquements, et ce afin de satisfaire aux exigences de qualité.

Section 15

Contrôle médical

Art. 21

Le nombre actuel de membres suppléants, non magistrats, prévu pour les Chambres de 1^{re} instance et de recours installées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, est de trois. Il est proposé de porter ce nombre à quatre. En effet, il est parfois difficile, en cas d'empêchement d'un des deux ou des deux membres effectifs, de trouver suffisamment de membres suppléants disponibles. L'augmentation du nombre de suppléants devrait permettre de résoudre plus facilement ces problèmes de disponibilité. Il en est de même lorsqu'il y a lieu de réexaminer un dossier, par la Chambre de recours, avec une chambre autrement composée suite à un arrêt de cassation du Conseil d'État.

Art. 22

1° Il convient d'adapter l'alinéa 2 de l'article 156 § 1^{er} de la loi ASSI coordonnée. Dans sa version actuelle, les intérêts de retard commencent à courir à partir du 1^{er} jour ouvrable suivant la notification de la décision. Ce qui implique, en pratique, que les intérêts commencent à courir avant même que le débiteur des sommes dues ait la possibilité matérielle de procéder au paiement des montants dus. Il convient d'accorder un délai de paiement fixé à trente jours calendrier. Passé ce délai, les sommes encore dues produiront, de plein droit et donc sans sommation, des intérêts à compter de l'expiration de ce délai de trente jours. Cette règle est d'application aussi bien pour les montants dus par un dispensateur de soins que pour les montants qui devraient lui être

voor de bedragen verschuldigd door een zorgverlener, als voor de bedragen die zouden moeten terugbetaald worden door het RIZIV, ingevolge een beslissing uitgesproken door één van de rechtscolleges, ingesteld bij de DGEK.

2° Het derde lid van artikel 156, § 1 van de voornoemde wet moet worden aangepast wegens de wijziging van de benaming van de “Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” ingevolge de invoering van de wet van 25 april 2014, tot aanpassing in de fiscale wetgeving van de benamingen van de administraties van de Federale overheidsdienst Financiën en houdende diverse andere wetgevende wijzigingen (in werking getreden op 16.05 2014).

Art. 23

Artikel 206*bis* § 2 van de voornoemde wet moet worden aangepast wegens de wijziging van de benaming van de “Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” ingevolge de invoering van de wet van 25 april 2014, tot aanpassing in de fiscale wetgeving van de benamingen van de administraties van de Federale overheidsdienst Financiën en houdende diverse andere wetgevende wijzigingen (in werking getreden op 16.05 2014).

Art. 24

1. Met artikel 98 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, werd het artikel 139 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 gewijzigd.

Het artikel 139, eerste lid, van de gecoördineerde wet, voorzag een aanpassing van de territoriale organisatie van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. In de plaats van één centrale dienst, tien provinciale diensten en de dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, voorzag de wetgever een territoriale opsplitsing in een centrale dienst en gewestelijke diensten.

Het artikel 139, tweede lid, van diezelfde wet, voorzag dat de Koning, bij besluit overlegd in Ministerraad, voor deze gewestelijke diensten het aantal, het ambtsgebied en de zetel zou bepalen.

Het artikel 106 van voornoemde wet van 10 april 2014, voorzag de inwerkingtreding van het artikel 98 van voornoemde wet, op 1 januari 2015, waarbij de Koning

remboursés par l'INAMI suite à une décision prise par un des organes du contentieux auprès du SECM.

2° Il faut adapter l'alinéa 3 de l'article 156 § 1^{er} de la loi précitée en raison du changement de dénomination de l' "Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines" suite à l'adoption de la loi du 25 avril 2014 adaptant dans la législation fiscale les dénominations des administrations du Service public fédéral Finances et portant diverses autres modifications législatives (entrée en vigueur: 16.05 2014).

Art. 23

Il faut adapter l'article 206*bis* § 2 de la loi précitée en raison du changement de dénomination de l' "Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines" suite à l'adoption de la loi du 25 avril 2014 adaptant dans la législation fiscale les dénominations des administrations du Service public fédéral Finances et portant diverses autres modifications législatives (entrée en vigueur: 16.05 2014).

Art. 24

1. Par l'article 98 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 139 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, a été modifié.

L'article 139, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, prévoyait une adaptation de l'organisation territoriale du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. A la place d'un service central, de dix services provinciaux et d'un service pour la Région de Bruxelles Capitale, le législateur prévoyait une division territoriale en un service central et des services régionaux.

L'article 139, alinéa 2, de la même loi, prévoyait que le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, devait déterminer le nombre, le ressort et le siège de ces services régionaux.

L'article 106 de la loi précitée du 10 avril 2014, prévoyait l'entrée en vigueur de l'article 98 de la loi précitée, au 1^{er} janvier 2015. Le Roi pouvant fixer une

evenwel gemachtigd werd een datum van inwerking-treding te bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.

2. In het kader van het Regeerakkoord, waarbij voorzien wordt in een aantal structurele hervormingen die moeten toelaten de administratieve en medische processen in de gezondheidszorg te vereenvoudigen en te informatiseren, is het aangewezen aan de bepaling van artikel 139, een lid toe te voegen dat voorziet, in afwachting van de uitvoering door de Koning van de bepaling van artikel 139, tweede lid, dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, territoriaal onderverdeeld blijft in een centrale dienst, ten hoogste tien gewestelijke diensten en een dienst voor het Hoofdstedelijk Gewest.

Afdeling 16

Fonds voor Medische Ongevallen

Art. 25 en 26

De huidige tekst van artikel 137^{quinquies} bepaalt dat de leiding van de dienst Fonds voor de medische ongevallen (FMO) door een directeur-generaal wordt uitgeoefend.

Alle directeurs-generaal van het RIZIV zijn managers.

De procedure om de manager van het FMO aan te wijzen is lopend maar nog niet afgerond.

Gelet op de besparingen die aan het RIZIV opgelegd worden en de vermindering van de personeelsenvolpe voor 2015 en de volgende jaren, en gelet op het aantal personeelsleden dat de verschillende adviseurs-generaal van het Instituut leiden, wordt voorgesteld om de directeur-generaal leidend ambtenaar bij het FMO, te vervangen door een functie van adviseur-generaal.

Art. 27

De toevoeging van een lid in paragraaf 4 van artikel 182 wil een vergetelheid rechtzetten: de wet bepaalt inderdaad niets ingeval de leidend ambtenaar van het Fonds voor de medische ongevallen verhinderd zou zijn.

date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

2. Dans le cadre de l'Accord de gouvernement, où il est prévu un nombre de réformes structurels qui doivent permettre de simplifier et informatiser les processus administratifs et médicaux, il est indiqué d'ajouter un alinéa à l'article 139 qui prévoit que, dans l'attente de l'exécution par le Roi de la disposition de l'article 139, alinéa 2, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux reste territorialement subdivisé en un service central, au maximum dix services régionaux et un service pour Bruxelles Capitale

Section 16

Fonds des accidents médicaux

Art. 25 et 26

Le texte actuel de l'article 137^{quinquies} prévoit que le service Fonds des accidents médicaux (FAM) est dirigé par un directeur général.

Les directeurs généraux de l'INAMI sont tous des managers.

La procédure de désignation du manager du FAM est en cours mais n'a pas encore abouti.

Vu les économies imposées à l'INAMI et les réductions de l'enveloppe du personnel pour 2015 et les années suivantes, et vu le nombre de membres du personnel que dirigent les différents conseillers généraux de l'Institut, il est proposé de remplacer le directeur général fonctionnaire dirigeant du FAM par une fonction de conseiller général.

Art. 27

L'ajout d'un alinéa au paragraphe 4 de l'article 182 vise à réparer un oubli: la loi ne prévoit en effet rien au cas où le fonctionnaire dirigeant du Fonds des accidents médicaux serait empêché.

Afdeling 17

Sociaal statuut van de artsen, tandheekkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige artsen kunnen worden toegekend

Art. 28

Sommige artsen die tot het akkoord artsen-ziekenfondsen zijn toegetreden en voor wie de uitsluiting voorgesteld wordt, interpreteren de tekst van de wet en van het uitvoerend koninklijk besluit in die zin dat enerzijds ze effectief tot het akkoord zijn toegetreden en anderzijds (en dit voornamelijk voor de artsen die aan een verzekeringsinstelling verbonden zijn) ze hun activiteiten effectief uitoefenen in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Voor sommige van deze artsen, is het duidelijk dat ze van de sociale voordelen moeten kunnen genieten. De tekst van het koninklijk besluit (art.1 van het KB van 6 maart 2007) bepaalt inderdaad dat "De artsen kunnen van de sociale voordelen slechts genieten voor de jaren tijdens dewelke hun toetreding tot voornoemd akkoord betrekking heeft op het gehele jaar en zij hun activiteit, in het kader van de bovengenoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, effectief uitoefenden. Voor de arts die voor de eerste keer tot het akkoord toetreedt bij de toekenning van zijn eerste RIZIV-nummer en ten vroegste vanaf het toekennen van de sociale voordelen 2008, wordt het genot van de sociale voordelen proportioneel toegekend in verhouding tot de periode van toetreding tot dat akkoord."

Deze sociale voordelen werden echter ingevoerd ter compensatie van het feit dat de artsen die tot het akkoord zijn toegetreden, beperkte honoraria toepassen en niet voor andere activiteiten in het kader van de verplichte ziekteverzekering, namelijk controleopdrachten.

Voormeld voorstel maakt de wettelijke en reglementaire teksten duidelijker ter zake.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingen aan de programmawet van 19 december 2014****Art. 29 en 30**

Zie de toelichting bij artikelen 16 en 17.

Section 17

Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Art. 28

Certains médecins qui ont adhéré à l'accord médico-mutualiste et dont l'exclusion est proposée, interprètent le texte de la loi et de l'arrêté royal d'exécution dans le sens où d'une part, ils ont effectivement adhéré à l'accord et d'autre part, et ce, essentiellement pour les médecins liés aux organismes assureurs, ils exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire. Pour certains de ces médecins, il est évident qu'ils doivent bénéficier des avantages sociaux. Le texte de l'arrêté royal (art. 1^{er} de l'AR du 6 mars 2007) précise en effet que "Les médecins ne peuvent bénéficier de ces avantages sociaux que pour les années pendant lesquelles leur adhésion à l'accord précité a porté sur l'année entière et pendant lesquelles ils ont exercé effectivement leur activité dans le cadre de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée. Pour le médecin qui adhère pour la première fois à l'accord lors de l'attribution de son premier numéro INAMI et au plus tôt à partir de l'octroi des avantages sociaux 2008, le bénéfice des avantages sociaux est octroyé proportionnellement à la période d'adhésion à cet accord."

Or, ces avantages sociaux ont été créés pour compenser le fait que les médecins qui ont adhéré à l'accord pratiquent des honoraires limités et non pas pour d'autres activités dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, notamment des tâches de contrôles.

La proposition faite ci-dessus rend plus clairs les textes légaux et réglementaires en la matière.

CHAPITRE 2**Modifications à la loi-programme du 19 décembre 2014****Art. 29 et 30**

Voyez l'exposé sous les articles 16 et 17.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 31 en 32

Artikel 31 is gebaseerd op een principe van wetgevingstechniek. Het beoogt sommige bepalingen van artikel 96 van de wet van 10 april 2014 op te heffen in de mate dat de wijzigingen die worden voorzien door dit artikel nog niet in werking zijn getreden en worden vervangen in het kader van het huidige wetsontwerp.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de programmawet (I) van 27 december 2006

Art. 33 en 34

Rekening houdend met de opmerkingen van de Raad van State werd de bepaling die de programmawet (I) van 27 december 2006 zal wijzigen, als volgt geconcretiseerd. De verhoging met 375 000 euro van de jaarlijkse structurele subsidiëring van de VZW Vlaams Patiëntenplatform (hierna VPP) en de VZW *Ligue des Usagers des Services de Santé* (hierna LUSS) door het RIZIV, met ingang van het werkingsjaar 2015, beoogt hen toe te laten hun werking uit te breiden en verder te professionaliseren met oog op een structurele versterking van de stem van de patiënt in het beleid.

De betrokken maatregel is in overeenstemming met de doelstellingen van het regeerakkoord dat de patiënt in de zorg en de behandeling centraal wil stellen. “Initiatieven die de zelfzorg en het zelfmanagement bevorderen worden gestimuleerd. Hierbij zal in het bijzonder aandacht besteed worden aan het bevorderen van health literacy bij de bevolking en aan het beschikbaar stellen van laagdrempelige informatie ten behoeve van de patiënt.” Met name in het stimuleren van deze “*health literacy*” en de laagdrempelige informatie alsook het ondersteunen van specifieke patiëntenorganisaties hierin, spelen platformen zoals de LUSS en VPP een bijzonder belangrijke rol.

Daarnaast is in de loop der jaren de vertegenwoordigingstaak van VPP en LUSS in de federale overlegstructuren voor het gezondheidsbeleid toegenomen. Om de mogelijkheid te hebben voldoende professionals te kunnen engageren om deze bijkomende opdrachten te vervullen, is de verhoging van de werkingsmiddelen wenselijk.

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 31 et 32

L'article 31 est basé sur un principe de technique législative. Il vise à abroger certaines dispositions de l'article 96 de la loi du 10 avril 2014 dans la mesure où les modifications prévues par cet article, non encore entrées en vigueur sont remplacées dans le cadre du présent projet de loi.

CHAPITRE 4

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

Art. 33 et 34

Tenant compte les remarques du Conseil des État, la disposition laquelle modifiera la loi de programme (I) du 27 Décembre 2006 est concrétisé comme suit. L'augmentation de 375 000 EUR de la subvention annuelle structurelle de l'ASBL *Vlaams Patiëntenplatform* (ci-après VPP) et de l'ASBL *Ligue des Usagers des Services de Santé* (ci-après LUSS) par l'INAMI, à partir de l'année d'exploitation 2015, vise à leur permettre d'élargir leur fonctionnement afin de renforcer la voix du patient dans la politique.

La mesure envisagée est en concordance avec les objectives de l'accord de gouvernement qui veut mettre central dans le soins et la thérapie le patient. “Les initiatives qui encouragent la prise en charge et la gestion par soi-même sont stimulées. Dans cette optique, une attention particulière sera accordée à la promotion des connaissances en matière de santé auprès de la population et à la mise à disposition du patient d'informations accessibles à tous.” Particulièrement en encourageant cette connaissances en matière de santé et les informations accessibles ainsi que de soutenir les spécifiques organisations de patients en cela, les plateformes comme la LUSS et le VPP jouent un rôle particulièrement important.

En outre, au fil des ans, la tâche de représentation du VPP et de la LUSS dans les structures fédérales de consultation pour la santé à augmenter. Afin d'avoir la possibilité d'engager suffisants professionnels pour effectuer ces missions supplémentaires, l'augmentation des moyens de fonctionnement est souhaitable.

Paragraaf 4 van het betrokken artikel 245 wordt in die zin aangepast zodat ze effectief de taken in opdracht van de federale overheid beter weerspiegelt.

De aanpassing van paragraaf 8 betreft een louter technische aanpassing om de indexering correct te laten verlopen in functie van het jaar 2015, zo niet zouden de bedragen vanaf 2016 negatief evolueren.

TITEL II

CDZ

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Afdeling 1

Retroactieve aansluiting

Art. 35

Deze bepaling wijzigt artikel 3*bis* van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen dat thans reeds voorziet:

— dat de bijdragen voor de diensten bedoeld door de artikelen 3, 1^{ste} lid, b) en c) en 7, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 verschuldigd zijn per maand;

— wanneer de aansluiting bij deze diensten ten vroegste kan ingaan;

— dat wanneer iemand voor een voormelde dienst bijdragen heeft betaald voor een periode tijdens dewelke hij niet meer was aangesloten bij deze dienst, de onverschuldigde bijdragen binnen de drie maanden na het einde van zijn aansluiting moeten worden terugbetaald.

Bij het inlassen van het huidige artikel 3*bis* van de wet van 6 augustus 1990 werd gedacht aan de hypothese van het verwerven, met retroactief effect, voor een persoon aangesloten bij een ziekenfonds in de hoedanigheid van persoon ten laste voor de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, de verplichte verzekering die bedoeld wordt door artikel 3, 1^{ste} lid, a), van de wet van 6 augustus 1990, van de hoedanigheid van gerechtigde bij een ander ziekenfonds. Er werd echter niet gedacht aan de omgekeerde hypothese, te weten het verwerven met retroactief

Par conséquent la paragraphe 4 de l'article 245 concerné est adapté afin que effectivement les tâches prescrites par le gouvernement fédéral sont mieux reflétées.

L'adaptation de la paragraphe 8 est un ajustement purement technique pour assurer l'évaluation correcte à partir de l'année 2015, sinon à partir de 2016 les montants évolueraient négativement.

TITRE II

OCM

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Section 1^{re}

Affiliation avec effet rétroactif

Art. 35

Cette disposition modifie l'article 3*bis* de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités qui prévoit déjà actuellement:

— que les cotisations pour les services visés par les articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c) et 7, § 2, de la loi du 6 août 1990 sont dues par mois;

— quand l'affiliation à ces services peut débiter au plus tôt;

— que lorsqu'une personne a payé pour un service précité des cotisations pour une période au cours de laquelle elle n'était plus affiliée à ce service, les cotisations indues doivent être remboursées dans les trois mois de la fin de son affiliation.

Lors de l'insertion de l'article 3*bis* actuel de la loi du 6 août 1990, il a été songé à l'hypothèse de l'acquisition, avec effet rétroactif, pour une personne qui était affiliée auprès d'une mutualité en qualité de personne à charge pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, assurance obligatoire qui est visée à l'article 3, alinéa 1^{er}, a), de la loi du 6 août 1990, de la qualité de titulaire auprès d'une autre mutualité. Il n'a cependant pas été songé à l'hypothèse inverse, à savoir l'acquisition avec effet rétroactif, par une personne qui était titulaire dans une mutualité, de la qualité de personne

effect, voor een persoon die gerechtigde was bij een ziekenfonds, van de hoedanigheid van persoon ten laste bij een ander ziekenfonds. Dit heeft voor gevolg dat er thans een verschillend stelsel van kracht is, naar gelang van de betrokken hypothese, op het vlak van het ingaan van de aansluiting bij de diensten van de aanvullende verzekering, wat niet objectief kan gerechtvaardigd worden. Voor de gerechtigde die met retroactief effect persoon ten laste wordt in een ander ziekenfonds, zou de aansluiting bij de aanvullende verzekering bij een ander ziekenfonds inderdaad moeten plaatsvinden met dezelfde retroactiviteit als voor de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, wat vele moeilijkheden met zich meebrengt (terugbetaling van geïnde bijdragen in hoofde van een ziekenfonds en terugbetaling van de ontvangen voordelen in hoofde van het lid) omdat de diensten van de aanvullende verzekering niet identiek zijn bij alle mutualistische entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden. Bijgevolg heeft de overwogen wijziging tot gevolg te voorzien dat ook in dit geval de aansluiting bij de aanvullende verzekering niet de aansluiting bij de verplichte verzekering, die retroageert, moet volgen maar integendeel zonder retroactief effect moet worden uitgevoerd teneinde een continuïteit van de dekking toe te laten.

Daarnaast wordt eveneens een verbetering aangebracht wat betreft de terminologie. Inderdaad, de woorden “de aansluitingsaanvraag” worden vervangen door de woorden “aanvraag om inschrijving”. Dienaangaande wordt opgemerkt dat, hoewel artikel 118 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, preciseert dat “De rechthebbenden moeten aangesloten zijn bij een ziekenfonds of ingeschreven zijn bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of bij de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail.”, de artikelen 252 en 254 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de woorden “inschrijving” en/of “aanvraag om inschrijving” gebruiken en dit, zowel voor de aansluiting bij een ziekenfonds als voor de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of bij de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail.

In toepassing van artikel 70, § 4, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 zal deze bepaling van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

à charge au sein d’une autre mutualité. Ceci a pour conséquence qu’un régime différent est actuellement en vigueur, selon l’hypothèse concernée, au niveau de la prise de cours de l’affiliation aux services de l’assurance complémentaire, ce qui ne peut être objectivement justifié. Ainsi, pour le titulaire qui acquiert la qualité de personne à charge dans une autre mutualité avec effet rétroactif, la prise de cours de l’affiliation à l’assurance complémentaire dans l’autre mutualité devrait également avoir lieu avec la même rétroactivité que pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ce qui entraîne de nombreuses difficultés (remboursement de cotisations perçues dans le chef d’une mutualité et remboursement des avantages perçus dans le chef du membre) étant donné que les services de l’assurance complémentaire ne sont pas identiques dans toutes les entités mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances. Par conséquent, la modification envisagée a pour effet de prévoir que dans ce cas également, l’affiliation en assurance complémentaire ne doit pas suivre l’affiliation en assurance obligatoire, qui rétroagit mais doit au contraire être effectuée sans effet rétroactif afin de permettre une continuité de la couverture.

Par ailleurs, une correction est également apportée au niveau de la terminologie. Les mots “la demande d’affiliation” sont en effet remplacés par les mots “la demande d’inscription”. A cet égard, il convient de relever que si l’article 118 de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, précise que “Les bénéficiaires doivent être affiliés à une mutualité ou inscrits à la Caisse auxiliaire d’assurance maladie-invalidité ou à la Caisse des soins de santé de HR Rail.”, les articles 252 et 254 de l’arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, utilisent les mots “l’inscription” et/ou “demande d’inscription” et ce, tant en ce qui concerne l’affiliation à une mutualité que l’inscription auprès de la Caisse auxiliaire d’assurance maladie-invalidité ou de la Caisse des soins de santé de HR Rail.

En application de l’article 70, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, cette disposition sera également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Il a été tenu compte de l’avis du Conseil d’État.

Art. 36

Deze bepaling wijzigt artikel 3^{ter} van de wet van 6 augustus 1990 dat thans reeds voorziet tot wanneer de dekking voor de diensten bedoeld door de artikelen 3, 1^{ste} lid, b) en c), en 7, § 2, van deze wet moet gewaarborgd zijn. De voorgestelde wijzigingen aan artikel 3^{ter} zijn wijzigingen die het gevolg zijn van de wijzigingen voorgesteld aan artikel 3^{bis} van dezelfde wet.

In toepassing van artikel 70, § 4, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 zal deze bepaling van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

Afdeling 2

Goedkeuring door de raad van bestuur van de landsbond over nieuwe voordelen overwogen door aangesloten ziekenfondsen

Art. 37

Het huidig artikel 4^{bis} van de wet van 6 augustus 1990 stelt dat een ziekenfonds een dienst van de aanvullende verzekering in de zin van artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet slechts mag inrichten op voorwaarde dat het vooraf met het oog hierop de goedkeuring van de raad van bestuur van de landsbond waarbij het aangesloten is, heeft verkregen. Overeenkomstig het koninklijk besluit van 17 september 2010 tot uitvoering van artikel 70, § 4, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, is deze wetsbepaling ambtshalve van toepassing op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen organiseren.

Dienaangaande wordt eraan herinnerd dat één van de redenen voor de invoering van artikel 4^{bis} in de voornoemde wet van 6 augustus 1990 een versterking van de controle van de landsbonden op de ziekenfondsen betrof inzake de aanvullende verzekering. Deze controle houdt in dat voor elke “nieuwe dienst” van de aanvullende verzekering voorafgaandelijk de goedkeuring moet worden verkregen van de raad van bestuur van de landsbond waarbij deze mutualistische entiteit is aangesloten.

Omdat sommige voordelen van de aanvullende verzekering evenwel in één dienst in de zin van voornoemd artikel 3, eerste lid, b) en c), kunnen worden gegroepeerd

Art. 36

Cette disposition modifie l'article 3^{ter} de la loi du 6 août 1990 qui prévoit déjà actuellement jusqu'à quand la couverture pour les services visés par les articles 3, alinéa 1^{er}, b) et c), et 7, § 2, de ladite loi doit être garantie. Les modifications proposées de l'article 3^{ter} sont des modifications corollaires à celles proposées en ce qui concerne l'article 3^{bis} de la même loi.

En application de l'article 70, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, cette disposition sera également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État.

Section 2

Approbation par le conseil d'administration de l'union nationale de nouveaux avantages envisagés par les mutualités affiliées

Art. 37

L'actuel article 4^{bis} de la loi du 6 août 1990 dispose qu'une mutualité ne peut organiser un service de l'assurance complémentaire au sens de l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de cette loi, qu'après avoir obtenu préalablement, à cette fin, l'approbation du conseil d'administration de l'union nationale auprès de laquelle elle est affiliée. Conformément à l'arrêté royal du 17 septembre 2010 portant exécution de l'article 70, § 4, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, cette disposition légale est d'office applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

À cet égard, il est rappelé qu'une des raisons de l'introduction de l'article 4^{bis} dans la loi précitée du 6 août 1990 visait à accentuer le contrôle des unions nationales sur les mutualités en matière d'assurance complémentaire. Ce contrôle implique que pour chaque “nouveau service” de l'assurance complémentaire, il y a lieu d'obtenir au préalable l'approbation du conseil d'administration de l'union nationale à laquelle l'entité mutualiste en question est affiliée.

Etant donné que certains avantages de l'assurance complémentaire peuvent toutefois être groupés dans un service au sens de l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c) précité, et

doch de groepering van deze voordelen in één dienst wel een mogelijkheid, maar geen verplichting is, is er een verschil in behandeling met betrekking tot de noodzaak om de goedkeuring van de raad van bestuur van de landsbond te bekomen tussen de mutualistische entiteiten die gebruik maken van deze mogelijkheid en zij die dit niet doen, hetgeen niet objectief te rechtvaardigen is.

Derhalve wordt artikel 4*bis* van de wet van 6 augustus 1990 gewijzigd in de zin dat de invoering van elk nieuw voordeel waartoe wordt beslist door een ziekenfonds of een maatschappij van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mag aanbieden, voortaan de instemming moet hebben van de raad van bestuur van de landsbond waarbij de betreffende entiteit is aangesloten, alvorens ze ter goedkeuring aan de Controledienst kan worden voorgelegd. Door te voorzien in dezelfde voorafbestaande criteria voor alle mutualistische entiteiten wordt tegemoet gekomen aan de verzuchtingen naar een gelijke behandeling. Wat precies dient te worden verstaan onder dit begrip “nieuw voordeel” zal worden omschreven door de Koning, op voorstel van de Controledienst.

In toepassing van artikel 70, § 4, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 zal deze bepaling van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Afdeling 3

Statuten

Art. 38

De Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen is er door de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen mee belast *a priori* de statuten en de statutaire wijzigingen zoals beslist door de algemene vergaderingen en de raden van bestuur van de ziekenfondsen, landsbonden en maatschappijen van bijstand die geen verzekeringsproducten mogen aanbieden, goed te keuren. De Controledienst beschikte tot in 2010 over 45 dagen om de voorgestelde statutaire bepalingen of wijzigingen goed te keuren, een termijn die eventueel met 30 dagen kon worden verlengd. De wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) heeft de organisatie van de sector diepgaand hervormd en veel werk gevraagd voor de wijzigingen van de statuten van de mutualistische entiteiten en bijgevolg veel werk voor de Controledienst. Zich bewust van de grote toename van de werklust die deze hervorming met zich zou meebrengen, heeft de wetgever

que le groupement de ces avantages soit une possibilité et non une obligation, il y a une différence de traitement en ce qui concerne la nécessité d'obtenir l'approbation du conseil d'administration de l'union nationale entre les entités mutualistes qui utilisent cette possibilité et celles qui ne le font pas, ce qui n'est pas justifiable objectivement.

Par conséquent, l'article 4*bis* de la loi du 6 août 1990 est modifié dans le sens où l'introduction de tout nouvel avantage décidée par une mutualité ou une société mutualiste qui ne peut pas offrir des assurances, doit avoir l'accord du conseil d'administration de l'union nationale à laquelle l'entité concernée est affiliée, avant de pouvoir être soumise à l'approbation de l'Office de contrôle. En prévoyant les mêmes critères préalables pour toutes les entités mutualistes, il est satisfait aux aspirations à un traitement égal pour tous. Ce qu'il y a précisément lieu d'entendre par “nouvel avantage” sera décrit par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle.

En application de l'article 70, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, cette disposition sera également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Section 3

Statuts

Art. 38

L'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités est chargé par la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités d'approuver *a priori* les statuts et les modifications des statuts telles que décidées par les assemblées générales et les conseils d'administration des mutualités, unions nationales de mutualités et sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir de produits d'assurance. L'Office disposait jusqu'en 2010 de 45 jours pour approuver ou refuser les modifications statutaires proposées, délai éventuellement prolongé de 30 jours. La loi du 26 avril portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) a profondément réformé l'organisation du secteur et a nécessité un important travail de modifications des statuts des entités mutualistes, et par conséquent un important travail de la part de l'Office de contrôle. Conscient de l'important surcroît de travail que cette réforme allait entraîner, le législateur a prévu à l'article 70 de la loi du 26 avril 2010 que le délai maximal

in artikel 70 van de wet van 26 april 2010 voorzien dat de maximumtermijn binnen dewelke de Controledienst zich moet uitspreken van 75 tot op 120 dagen gebracht zou worden, maar enkel voor de statutaire bepalingen die van kracht werden na 1 juli 2010 en ten laatste op 1 januari 2012¹. Vermits het belangrijk was dat de Controledienst voorlopig zou blijven beschikken over een goedkeuringstermijn van 120 dagen voor de dossiers inzake statutaire bepalingen die van kracht worden na 1 januari 2012, heeft de wet van 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (I) in artikel 11 van de wet van 6 augustus 1990 een bepaling ingevoegd die stelt dat deze verlengde termijn ook geldt voor de statutaire bepalingen die, zoals beslist door de betrokken entiteit, van kracht worden na 1 januari 2012 en ten laatste op 1 januari 2014. Dezelfde wet van 29 maart 2012 heeft ook voor de Koning in de mogelijkheid voorzien, per besluit genomen na beraadslaging in de Ministerraad en op eensluidend advies van de Controledienst, de voormelde datum van 1 januari 2014 met maximaal een jaar te verdagen, hetgeen is gebeurd bij een koninklijk besluit van 26 januari 2014.

Zoals hierboven werd vermeld, was die verlenging van de maximumtermijn ingegeven door het feit dat het onderzoek van statuten en statutaire wijzigingen ingevolge de inwerkingtreding van de voornoemde wet van 26 april 2010 heel wat complexer is geworden en er zich nieuwe technische problemen stellen. Dat maakte het onderzoek, door de Controledienst, van de betreffende dossiers binnen de voorziene maximumtermijn van 75 dagen moeilijk, te meer omdat de algemene vergaderingen van alle mutualistische entiteiten in dezelfde periode gehouden worden en de aanvragen tot goedkeuring van statuten en statutaire wijzigingen bijgevolg bijna gelijktijdig aan de Controledienst overgemaakt worden, die overigens te maken heeft met de behandeling van andere dossiers waarvoor behandelingstermijnen voorzien zijn door de wet. Wat dit betreft, dient er ook aan herinnerd te worden dat bij gebrek aan beslissing binnen de termijn, die werd toegekend aan de Controledienst om zich uit te spreken, de wet van 6 augustus 1990 preciseert dat de betreffende statutaire bepalingen als goedgekeurd worden beschouwd.

De overgangsperiode voorzien door de wet van 26 april 2010 en verlengd door de voormelde wet van 29 maart 2012 en het bovenvermeld koninklijk besluit van 26 januari 2014 is echter afgelopen. Bij gebrek aan wetswijziging zouden alle statutaire wijzigingen waarvan de inwerkingtreding is voorzien na 1 januari 2015, dus moeten worden behandeld binnen de termijn van 45 dagen, eventueel verlengd met 30 dagen. De ervaring die

endéans lequél l'Office de contrôle doit se prononcer allait passer de 75 à 120 jours, mais uniquement pour les dispositions statutaires qui entraient en vigueur après le 1^{er} juillet 2010 et au plus tard le 1^{er} janvier 2012¹. Puisqu'il était important que l'Office de contrôle continue à disposer provisoirement d'un délai d'approbation de 120 jours pour les dossiers qui concernent des dispositions statutaires entrant en vigueur après le 1^{er} janvier 2012, la loi du 29 mars 2012 portant dispositions diverses (I) a inséré dans l'article 11 de la loi du 6 août 1990 une disposition stipulant que ce délai prolongé vaut également pour les dispositions statutaires qui, comme décidé par l'assemblée générale de l'entité concernée, entrent en vigueur après le 1^{er} janvier 2012 et au plus tard le 1^{er} janvier 2014. En outre, cette même loi du 29 mars 2012 a également prévu la possibilité pour le Roi, par un arrêté pris après délibération au Conseil des ministres et sur avis conforme de l'Office de contrôle, de reporter de maximum un an la date précitée du 1^{er} janvier 2014, ce qui s'est fait par un arrêté royal du 26 janvier 2014.

Comme évoqué ci-dessus, cet allongement du délai maximal était motivé par le fait que l'examen des statuts et des modifications statutaires faisant suite à l'entrée en vigueur de la loi précitée du 26 avril 2010, est devenu bien plus complexe et pose de nouveaux problèmes techniques. Cela rendait difficile l'examen, par l'Office de contrôle, des dossiers concernés endéans le délai maximal prévu de 75 jours et ce, d'autant plus que les assemblées générales de toutes les entités mutualistes se tiennent dans la même période et que les demandes d'approbation des statuts et des modifications statutaires sont par conséquent transmises quasi simultanément à l'Office de contrôle, qui est par ailleurs confronté au traitement d'autres dossiers pour le traitement desquels des délais sont prévus par la loi. À ce propos, il y a également lieu de rappeler qu'en l'absence de décision endéans le délai octroyé à l'Office de contrôle pour se prononcer, la loi du 6 août 1990 précise que les dispositions statutaires concernées sont considérées comme approuvées.

La période transitoire prévue par la loi du 26 avril 2010, et prolongée par la loi précitée du 29 mars 2012 et l'arrêté royal susvisé du 26 janvier 2014 est cependant arrivée à son terme. En l'absence de modification de la loi, toutes les modifications statutaires dont l'entrée en vigueur est prévue postérieurement au 1^{er} janvier 2015 devraient donc être traitées dans le délai de 45 jours, éventuellement prolongé de 30 jours. L'expérience acquise depuis

¹ *Rekening houdend met een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit dat de overgangsperiode bedoeld door artikel 75 van voornoemde wet met 6 maanden heeft verlengd.*

¹ *En tenant compte d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres qui a prolongé de 6 mois la période transitoire visée à l'article 75 de la loi précitée.*

werd opgedaan sedert de inwerkingtreding van de wet van 26 april 2010 laat echter toe te besluiten dat die termijn niet meer is aangepast aan de controleactiviteiten en het onderzoek van de dossiers die ter goedkeuring worden voorgelegd aan de Controledienst.

De voorgestelde wetswijziging heeft dus tot doel te voorzien dat de termijn waarover de Controledienst beschikt om zich uit te spreken in principe 75 dagen bedraagt. De Controledienst meent inderdaad dat hij er zich kan toe verbinden een maximum aan aanvragen binnen deze termijn te behandelen. Niettemin in sommige periodes, in het bijzonder wanneer alle entiteiten van de mutualistische sector hun algemene vergadering van statutaire wijzigingen houden, krijgt de Controledienst te maken met een massale toevloed van dossiers en is het voor hem niet mogelijk ze allen binnen een dergelijke termijn te behandelen. Bijgevolg wordt voorgesteld aan de Controledienst de mogelijkheid te laten te beslissen tot een eenmalige verlenging van de termijn met 30 dagen, mits een voorafgaande betekening aan de mutualistische entiteit. Aldus zal de vaste termijn van 120 dagen, die van toepassing was voor de goedkeuring van de statutaire bepalingen en de wijzigingen ervan die uiterlijk op 1 januari 2015 in werking treden, teruggebracht worden tot 75 dagen, met een mogelijke verlenging tot 105 dagen.

De ontwerpbeeping zou van toepassing zijn op alle statuten en de wijzigingen ervan waarvan de inwerkingtreding, beslist door de algemene vergadering of de raad van bestuur van de betreffende entiteit, na 1 januari 2015 valt en die aan de Controledienst worden overgemaakt met naleving van artikel 11, § 1, tweede lid, van de voormelde wet van 6 augustus 1990, vanaf de dag van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

In toepassing van artikel 70, § 4, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 zal deze bepaling van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

Art. 39

De statuten van een ziekenfonds en van een landsbond van ziekenfondsen zijn voor de leden van deze entiteiten een essentieel document. De statuten vermelden inderdaad onder andere de diensten die worden ingericht, de voordelen die worden toegekend en de voorwaarden waaronder deze worden toegekend, waaronder de betaling van een bijdrage. Deze

l'entrée en vigueur de la loi du 26 avril 2010 permet cependant de conclure que ce délai n'est plus adapté aux opérations de contrôle et d'examen des dossiers qui sont soumis à l'approbation de l'Office.

La modification légale proposée a donc pour objet de prévoir que le délai par défaut dont dispose l'Office pour se prononcer est de 75 jours. L'Office estime en effet qu'il peut s'engager à traiter un maximum de demandes endéans ce délai. Néanmoins, il reste que lors de certaines périodes, en particulier lorsque l'ensemble des entités du secteur mutualiste tiennent leur assemblée générale de modifications statutaires, l'Office est confronté à un afflux massif de dossiers, et il ne lui est pas possible de les traiter tous dans un tel délai. Il est ainsi proposé de laisser à l'Office la possibilité de décider une prolongation unique du délai de 30 jours, moyennant la notification préalable faite à l'entité mutualiste. Ainsi, le délai fixe de 120 jours, qui était d'application pour l'approbation des dispositions statutaires et leurs modifications entrant en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2015, sera ramené par défaut à 75 jours, avec une possibilité de prolongation à 105 jours.

La disposition en projet a pour objet de s'appliquer à tous les statuts et à leurs modifications dont l'entrée en vigueur décidée par l'assemblée générale ou le conseil d'administration de l'entité concernée est postérieure au 1^{er} janvier 2015 et qui sont transmis à l'Office de contrôle, dans le respect de l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée du 6 août 1990, à partir du jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

En application de l'article 70, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, cette disposition sera également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État.

Art. 39

Les statuts d'une mutualité et d'une union nationale de mutualités constituent, pour les membres de ces entités, un document essentiel. En effet, les statuts mentionnent entre autres les services qui sont organisés, les avantages qui sont accordés et les conditions dans lesquelles ils sont accordés, parmi lesquelles le paiement d'une cotisation. Ces éléments évoluent dans

elementen evolueren in de loop van de tijd in functie van de statutenwijzigingen, die van toepassing zijn op het geheel van de leden en die beslist worden door de algemene vergadering van de betrokken entiteit.

Artikel 12, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen voorziet dat iedereen kennis kan nemen van de tekst van de statuten en een kopie ervan kan bekomen, hetzij op de zetel van de desbetreffende mutualistische entiteit, hetzij bij de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen tegen de voorwaarden die deze laatste vastlegt.

Dit houdt echter, daar waar er thans andere communicatietechnieken bestaan, een verplaatsing in van het lid en desgevallend de betaling van een geldbedrag om een kopie van de statuten te krijgen die gemiddeld twee maal per jaar gewijzigd worden.

Met het oog op een betere toegang en om zonder kosten aan deze volledige informatie te komen, beoogt dit artikel de ziekenfondsen en de landsbonden te verplichten om op hun website hun statuten te publiceren, zoals zij van kracht zijn ingevolge de goedkeuring ervan door de Raad van de voornoemde Controledienst en zulks, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten, op voorstel van deze Controledienst. Een dergelijke bepaling van deze modaliteiten zal toelaten een uniformiteit ter zake te bekomen.

In toepassing van artikel 70, § 4, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 zal deze bepaling van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Afdeling 4

Jaarrekeningen

Art. 40

Het betreft een loutere technische aanpassing genoodzaakt door de opheffing van de wet van 17 juli 1975 op de boekhouding van de ondernemingen, waarnaar artikel 29 van de wet van 6 augustus 1990 verwijst.

In toepassing van artikel 70, § 4, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 zal deze bepaling van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

le temps en fonction des modifications statutaires, qui s'appliquent à l'ensemble des membres et qui sont décidées par l'assemblée générale de l'entité concernée

L'article 12, § 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités prévoit que toute personne peut prendre connaissance du texte des statuts et en obtenir copie soit au siège de l'entité mutualiste concernée, soit auprès de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités aux conditions que ce dernier détermine.

Ceci implique toutefois, alors que d'autres techniques de communication existent aujourd'hui, un déplacement du membre et le cas échéant, le paiement d'une somme d'argent par celui-ci pour obtenir une copie des statuts, qui, en moyenne, sont modifiés deux fois par an.

Le présent article vise par conséquent, en vue d'un accès meilleur et sans frais à cette information complète, à obliger les mutualités et les unions nationales à publier, sur leur site internet, leurs statuts, tels qu'en vigueur à la suite de leur approbation par le Conseil de l'Office de contrôle précité et ce, selon les modalités déterminées par le Roi, sur la proposition de cet Office de contrôle. Une telle détermination des modalités permettra d'avoir une uniformité en la matière.

En application de l'article 70, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, cette disposition sera également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Section 4

Comptes annuels

Art. 40

Il s'agit d'une adaptation purement technique nécessitée par l'abrogation de la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises, à laquelle l'article 29 de la loi du 6 août 1990 fait référence.

En application de l'article 70, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, cette disposition sera également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État.

Art. 41

Thans zijn de mutualistische entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden verplicht jaarrekening op te stellen overeenkomstig precieze boekhoudkundige regels en dit, zowel voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen als voor de aanvullende verzekering. Deze jaarrekening wordt ter controle voorgelegd aan door de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen erkende bedrijfsrevisoren. Zij worden eveneens aan deze Controledienst overgemaakt. Daarnaast beschikt het RIZIV eveneens over boekhoudkundige stukken die hem toelaten een controle uit te oefenen over de uitgaven van de voornoemde verplichte verzekering. Er is evenwel in geen enkel stelsel van openbaarmaking ten aanzien van het publiek voorzien en zulks in tegenstelling tot hetgeen voor de ondernemingen, de verenigingen en stichtingen van een dergelijke omvang bestaat.

Om ter zake de nodige transparantie te realiseren, preciseert dit artikel dat de bestuurders van de ziekenfondsen en van de landsbonden de jaarrekening van deze entiteiten bij de Nationale Bank van België neerleggen en zulks, binnen de dertig dagen na de goedkeuring ervan door de algemene vergadering. Het betreft dezelfde termijn dan deze voorzien voor de vzw's in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen.

Daarnaast wordt eveneens voorzien, zoals dit eveneens het geval is voor de vzw's, dat deze neerlegging vergezeld wordt door de neerlegging van:

1° een document met de naam en voornamen van de bestuurders en van de revisor(en) die in functie is (zijn);

2° het verslag van de betrokken revisor(en).

De modaliteiten, alsmede de vormen volgens dewelke en de voorwaarden waaronder deze verschillende stukken moeten worden neergelegd zullen worden bepaald door de Koning, op voorstel van de Controledienst. Aan de Koning wordt eveneens de bevoegdheid verleend om het bedrag en de wijze van betaling van de betrokken kosten van de openbaarmaking vast te stellen. De neerlegging wordt alleen aanvaard indien de aldus vastgestelde bepalingen worden nageleefd.

De modaliteiten, alsmede de vormen volgens welke deze verschillende stukken moeten worden neergelegd zullen worden bepaald door de Koning, op voorstel van de Controledienst. De neerlegging wordt alleen aanvaard indien de aldus vastgestelde bepalingen worden nageleefd.

Art. 41

Actuellement, les entités mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances sont tenues d'établir des comptes annuels conformément à des règles comptables précises et ce, tant pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités que pour l'assurance complémentaire. Lesdits comptes annuels sont soumis au contrôle de réviseurs d'entreprises agréés par l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités. Ils sont également transmis audit Office de contrôle. Par ailleurs, l'INAMI dispose quant à lui également de documents comptables qui lui permettent d'exercer un contrôle des dépenses en ce qui concerne l'assurance obligatoire précitée. Aucun système de publicité à destination du public n'est cependant prévu, au contraire de ce qui existe pour les entreprises et les associations et fondations d'une telle taille.

Pour réaliser la transparence nécessaire en la matière, cet article précise que les administrateurs des mutualités et des unions nationales déposent les comptes annuels de ces entités auprès de la Banque nationale de Belgique et ce, dans les trente jours de leur approbation par l'assemblée générale. Il s'agit là du même délai que celui prévu pour les asbl par la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations.

Par ailleurs, il est également prévu, comme c'est également le cas pour les asbl, que ce dépôt s'accompagne du dépôt:

1° d'un document contenant les nom et prénoms des administrateurs et du (des) réviseur(s) en fonction;

2° du rapport du (des) réviseur(s) concerné(s).

Les modalités, les formes et les conditions du dépôt de ces différents seront établies par le Roi, sur proposition de l'Office de contrôle. Le Roi se voit par ailleurs attribuer la compétence de déterminer le montant et le mode de paiement des frais de publicité concernés. Le dépôt n'est accepté que si les dispositions ainsi arrêtées sont respectées.

Les modalités et les formes du dépôt de ces différents seront établies par le Roi, sur proposition de l'Office de contrôle. Le dépôt n'est accepté que si les dispositions ainsi arrêtées sont respectées.

Aan de Koning wordt eveneens de bevoegdheid verleend om het bedrag en de wijze van betaling van de betrokken kosten van de bekendmaking vast te stellen.

De Nationale Bank van België zal de Controledienst inlichten van de aanvaarding van de neerlegging van voornoemde documenten.

Volgens deze bepaling is de Nationale Bank van België eveneens bevoegd om aan degenen die er om vragen, een afschrift in de door de Koning vastgestelde vorm en mits de betaling van de door Hem vastgestelde bedrag uit te reiken, van stukken die haar worden overgezonden.

Tenslotte is de Nationale Bank van België eveneens bevoegd om, volgens de door de Koning vastgestelde modaliteiten om algemene en anonieme statistieken op te maken en bekend te maken over het geheel of een gedeelte van de gegevens vervat in de voornoemde stukken die haar worden overgezonden.

In toepassing van artikel 70, § 4, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 zal deze bepaling van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Afdeling 5

Financiering en opdrachten Controledienst

Art. 42

Deze bepaling strekt ertoe de verzekeringstussenpersonen van de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, uitdrukkelijk te vermelden in de lijst van de natuurlijke en rechtspersonen die deelnemen aan de financiering van de Controledienst.

De ontwerpbeepaling doet artikel 50, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 overeenstemmen met artikel 268, § 1, 2^{de} lid, van de wet van 4 april 2014 dat preciseert dat de verzekeringstussenpersonen bedoeld door artikel 68 van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) hun bijdrage in de werkingskosten van de Controledienst betalen.

Te noteren dat het bedrag van de bijdrage van elke verzekeringstussenpersoon in deze werkingskosten overeenkomstig artikel 56 van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector, bepaald wordt door de Koning. Teneinde het principe van de “*level playing field*” te waarborgen

Le Roi se voit par ailleurs attribuer la compétence de déterminer le montant et le mode de paiement des frais de publicité concernés.

La Banque Nationale de Belgique informera l'Office de contrôle de l'acceptation du dépôt de documents précités.

La présente disposition habilite également la Banque Nationale de Belgique à délivrer copie, sous la forme déterminée par le Roi et moyennant le paiement du montant déterminé à cet effet par Lui, à ceux qui en font la demande, de documents qui lui sont ainsi transmis.

La Banque Nationale de Belgique est enfin habilitée à établir et à publier, selon les modalités déterminées par le Roi, des statistiques globales et anonymes relatives à tout ou partie des éléments contenus dans les documents précités qui lui sont transmis.

En application de l'article 70, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 août 1990, cette disposition sera également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Section 5

Financement et missions de l'Office de contrôle

Art. 42

Cette disposition vise à citer explicitement les intermédiaires d'assurances des sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances dans la liste des personnes physiques et morales qui participent au financement de l'Office de contrôle.

La disposition en projet a pour effet de faire concorder l'article 50, § 2, de la loi du 6 août 1990, avec l'article 268, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 4 avril 2014, qui précise que les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68 de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière d'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), paient leur contribution aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle.

Il est à noter que le montant à concurrence duquel chaque intermédiaire d'assurances contribue auxdits frais de fonctionnement est déterminé, conformément à l'article 56 de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier, par le Roi. Afin de garantir le principe du “*level playing field*” entre les intermédiaires

tussen de verzekeringstussenpersonen die onder de controle vallen van de FSMA en deze die onder de controle vallen van de Controledienst, is de bijdrage in de werkingskosten van de Controledienst van de verzekeringstussenpersonen van de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringen aanbieden en die bedoeld worden door artikel 68, 1^{ste} lid, van de voormelde wet van 26 april 2010, gelijk aan de bijdrage voorzien voor de verzekeringstussenpersonen die vallen onder de controle van de FSMA voor deze FSMA. Wat betreft de verzekeringstussenpersonen bedoeld door artikel 68, 1^{ste} lid, van de voormelde wet van 26 april 2010, dient men dus de passage van artikel 50, § 2, 1^{ste} lid, die verwijst naar de vastlegging van het bedrag van de respectievelijke bijdrage van de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden en van de verzekeringstussenpersonen tot de werkingskosten van de Controledienst door de Koning als een verwijzing naar het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 56 van de voormelde wet van 2 augustus 2002.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

Art. 43

Deze bepaling past de beschrijving aan van de opdrachten van de Controledienst inzake de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden (artikel 52, eerste lid, 11°, van de wet van 6 augustus 1990) en van de verzekeringstussenpersonen ervan die onder zijn controle vallen (artikel 52, eerste lid, 12°, van de wet van 6 augustus 1990):

- enerzijds ingevolge:

- de opheffing, door de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringbemiddeling en de distributie van verzekeringen. Deze wet van 4 april 2014 alsook de uitvoeringsmaatregelen ervan worden voortaan, wat betreft de bepalingen van toepassing op de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringen aanbieden, uitdrukkelijk bedoeld onder de bepalingen waarvan de controle van de naleving door deze maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringen aanbieden, onder de bevoegdheid valt van de Controledienst;

- de wijzigingen aangebracht aan de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst, waarvan de bepalingen die niet door de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen zijn opgeheven, geen betrekking hebben op de maatschappijen

d'assurances qui relèvent du contrôle de la FSMA et ceux qui relèvent du contrôle de l'Office de contrôle, la contribution aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle des intermédiaires d'assurances des sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances, qui sont visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 26 avril 2010, est identique à celle prévue pour les intermédiaires d'assurances qui relèvent du contrôle de la FSMA en faveur de ladite FSMA. Il convient dès lors d'interpréter, pour ce qui concerne les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 26 avril 2010, le passage de l'article 50, § 2, alinéa 1^{er}, qui renvoie à la fixation du montant de la contribution respective des mutualités, des sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances et des intermédiaires d'assurances aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle par le Roi, comme un renvoi à l'arrêté royal adopté en exécution de l'article 56 de la loi du 2 août 2002 précitée.

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État.

Art. 43

Cette disposition vise à adapter la description des missions de l'Office de contrôle en ce qui concerne les sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances (article 52, alinéa 1^{er}, 11°, de la loi du 6 août 1990) et les intermédiaires d'assurances de celles-ci qui relèvent de son contrôle (article 52, alinéa 1^{er}, 12°, de la loi du 6 août 1990):

- d'une part, en conséquence:

- de l'abrogation, par la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances. Cette loi du 4 avril 2014, ainsi que ses mesures d'exécution sont à présent, pour ce qui concerne les dispositions applicables aux sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances, visées explicitement parmi les dispositions dont le contrôle du respect par lesdites sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances incombe à l'Office de contrôle;

- des modifications apportées à la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre, dont les dispositions non abrogées par la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ne concernent pas les sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances. Il

van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden. Het spreekt voor zich dat de conformiteit van de activiteiten van de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, voor de periode voorafgaand aan de datum van inwerkingtreding van de wet van 4 april 2014 ten opzichte van de bepalingen van de voormelde wet van 25 juni 1992, door de Controledienst moet worden onderzocht;

- anderzijds, teneinde uitdrukkelijk de bepalingen van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten en de uitvoeringsmaatregelen ervan die van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, te bedoelen onder de bepalingen waarvan de controle van de naleving door deze maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, onder de bevoegdheid valt van de Controledienst.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

Afdeling 6

Sancties

Art. 44

De ontwerpbeplanning past artikel 62^{quater} van de wet van 6 augustus 1990 aan dat thans preciseert dat de Raad van de Controledienst, wanneer hij vaststelt dat een maatschappij van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbiedt, niet de wettelijke bepalingen en de uitvoeringsmaatregelen ervan naleeft en waarvan hij de naleving door deze maatschappijen van onderlinge bijstand moet controleren, in toepassing van artikel 52, eerste lid, 11°, van de wet van 6 augustus 1990, tegen deze entiteiten de “sancties” kan nemen die voorzien zijn door deze wetten. Deze aanpassing is nodig omwille van:

- het feit dat men er ook de bepalingen dient te bedoelen van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en op de financiële diensten die van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden. Deze wet werd inderdaad door de wet van 26 april 2010 niet van toepassing verklaard op deze entiteiten. Vermits artikel 43 van het voorliggend wetsontwerp voorziet in een aanpassing van artikel 52, eerste lid, 11°, van de wet van 6 augustus 1990 teneinde te voorzien dat de controle van de naleving van de desbetreffende bepalingen van de voormelde wet van 2 augustus 2002 door deze maatschappijen van onderlinge bijstand ook door de

va de soi que la conformité des activités des sociétés mutualistes qui offrent des produits d’assurances pour la période antérieure à la date d’entrée en vigueur de la loi du 4 avril 2014 doit être examinée par l’Office de contrôle au regard des dispositions de la loi du 25 juin 1992 précitée;

- d’autre part, afin de viser explicitement, parmi les dispositions dont le contrôle du respect par lesdites sociétés mutualistes qui offrent des produits d’assurances incombe à l’Office de contrôle, les dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers et ses mesures d’exécution qui sont applicables aux sociétés mutualistes qui offrent des produits d’assurances.

Il a été tenu compte de l’avis du Conseil d’État.

Section 6

Sanctions

Art. 44

La disposition en projet vise à adapter l’article 62^{quater} de la loi du 6 août 1990 qui précise actuellement que le Conseil de l’Office de contrôle peut, lorsqu’il constate qu’une société mutualiste qui offre des produits d’assurances ne respecte pas les dispositions des lois et des mesures d’exécution de celles-ci dont il est chargé de contrôler le respect par lesdites sociétés mutualistes en application de l’article 52, alinéa 1^{er}, 11°, de la loi du 6 août 1990, adopter, à l’égard desdites entités, les “sanctions” prévues par lesdites lois. Cette adaptation est nécessaire en raison:

- du fait qu’il convient également d’y viser les dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers qui sont applicables aux sociétés mutualistes qui offrent des produits d’assurances. En effet, cette loi n’était pas déclarée applicable auxdites entités par la loi du 26 avril 2010. Étant donné qu’il est prévu, à l’article 43 du présent projet de loi, d’adapter l’article 52, alinéa 1^{er}, 11°, de la loi du 6 août 1990, afin de prévoir que le contrôle du respect des dispositions concernées de la loi du 2 août 2002 précitée par les sociétés mutualistes en question incombe également à l’Office de contrôle, il convient, afin de garantir le principe du *level*

Controledienst dient te gebeuren, dient men, teneinde het principe van de *level playing field* te waarborgen, aan de Raad van de Controledienst toe te laten dezelfde sancties en maatregelen te nemen ten opzichte van deze entiteiten als deze die in toepassing van de wet van 2 augustus 2002 of de uitvoeringsmaatregelen ervan kunnen genomen worden ten opzichte van de verzekeringsondernemingen die niet onder de controle vallen van de Controledienst maar die eveneens ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van de tak 2 van de bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en die ook desgevallend een dekking inrichten van de risico's die behoren tot de bijstand zoals bedoeld in de tak 18 van de bijlage 1 van het voormelde koninklijk besluit;

- de opheffing van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringbemiddeling en de distributie van verzekeringen;

- de inwerkingtreding van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen. Inderdaad, vermits in artikel 43 van het voorliggend wetsontwerp is voorzien om artikel 52, eerste lid, 11° van de wet van 6 augustus 1990 aan te passen omwille van de voormelde redenen, dient men, teneinde het principe van de *level playing field* te waarborgen, aan de Raad van de Controledienst toe te laten dezelfde sancties en maatregelen te nemen ten opzichte van de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden als deze die in toepassing van de wet van 4 april 2014 of van de uitvoeringsmaatregelen ervan genomen kunnen worden ten opzichte van de verzekeringsondernemingen die niet onder de controle vallen van de Controledienst maar die eveneens ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van de tak 2 van de bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en die ook desgevallend een dekking inrichten van de risico's die behoren tot de bijstand zoals bedoeld in de tak 18 van de bijlage 1 van het voormelde koninklijk besluit;

- het feit dat men ook de andere maatregelen moet bedoelen dan de "sancties" *sensu stricto* voorzien in de wetten waarvan de Controledienst ermee belast is om de goede toepassing ervan door de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, te controleren. Inderdaad, naast administratieve sancties voorzien de betreffende wetgevingen in andere maatregelen die kunnen genomen worden ten opzichte van verzekeringsondernemingen die niet vallen onder de controle van de Controledienst. Deze wijziging geeft aan de Raad van de Controledienst ten opzichte van de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, dezelfde controle- en

playing field, de permettre au Conseil de l'Office de contrôle d'adopter les mêmes sanctions et mesures à l'égard desdites entités que celles qui peuvent être, en application de la loi du 2 août 2002 ou de ses mesures d'exécution, adoptées à l'égard des entreprises d'assurances qui ne ressortissent pas au contrôle de l'Office de contrôle mais qui offrent également des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et qui organisent aussi le cas échéant une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité;

- de l'abrogation de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances;

- de l'entrée en vigueur de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances. En effet, étant donné qu'il est prévu, à l'article 43 du présent projet de loi, d'adapter l'article 52, alinéa 1^{er}, 11°, de la loi du 6 août 1990, pour les raisons précitées, il convient, afin de garantir le principe du *level playing field*, de permettre au Conseil de l'Office de contrôle d'adopter les mêmes sanctions et mesures à l'égard des sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances que celles qui peuvent être, en application de la loi du 4 août 2014 ou de ses mesures d'exécution, adoptées à l'égard des entreprises d'assurances qui ne ressortissent pas au contrôle de l'Office de contrôle mais qui offrent également des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et qui organisent aussi le cas échéant une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité;

- du fait qu'il convient d'également viser les mesures autres que les "sanctions" *sensu stricto* prévues dans les lois dont l'Office de contrôle est chargé de contrôler la bonne application par les sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances. En effet, outre des sanctions administratives, les législations concernées prévoient d'autres mesures qui peuvent être adoptées à l'encontre des entreprises d'assurances qui ne relèvent pas du contrôle de l'Office de contrôle. La présente modification vise à donner au Conseil de l'Office de contrôle, à l'égard des sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances, les mêmes pouvoirs de contrôle et de régulation que ceux applicables aux

reguleringsbevoegdheden als deze die van toepassing zijn op de andere verzekeringsondernemingen die eveneens ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van de tak 2 van de bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en die ook desgevallend een dekking inrichten van de risico's die behoren tot de bijstand zoals deze bedoeld in de tak 18 van de bijlage 1 van het voormelde koninklijk besluit. Deze wijziging heeft tot gevolg het principe van het level playing field te waarborgen.

Art. 45

De ontwerpbeplanning past artikel 62sexies van de wet van 6 augustus 1990 aan dat thans preciseert dat wanneer de Raad van de Controledienst vaststelt dat een verzekeringstussenpersoon van een maatschappij van onderlinge bijstand die verzekeringen aanbiedt, niet de wet van 27 maart 1995 of de uitvoeringsbesluiten ervan naleeft, waarvan hij in toepassing van artikel 52, eerste lid, 12°, van de wet van 6 augustus 1990 de naleving door deze verzekeringstussenpersonen moet controleren, hij ten opzichte van deze verzekeringstussenpersonen de door deze wet voorziene sancties kan nemen, ingevolge:

- enerzijds het feit dat de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringbemiddeling en de distributie van verzekeringen werd opgeheven en vervangen door de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen waarvan het deel 6 specifiek betrekking heeft op de verzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen. Ter zake wordt eraan herinnerd dat artikel 43 van het voorliggend wetsontwerp voorziet in een wijziging van artikel 52 van de wet van 6 augustus 1990 om te voorzien dat de controle van de naleving, door de verzekeringstussenpersonen van de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringen aanbieden, van de bepalingen van de wet van 4 april 2014 die van toepassing zijn op deze verzekeringstussenpersonen, onder de bevoegdheid valt van de Controledienst;

- anderzijds het feit dat, zoals voor artikel 44 van het voorliggend wetsontwerp, de andere maatregelen dienen te worden bedoeld dan de "sancties" sensu stricto zoals voorzien in de wet van 4 april 2014 waarvan hij de goede toepassing door deze maatschappijen van onderlinge bijstand zal moeten controleren.

autres entreprises d'assurances qui offrent également des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et qui organisent aussi le cas échéant une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité. Cette modification aura pour effet de garantir le principe du level playing field.

Art. 45

La disposition en projet vise à adapter l'article 62sexies de la loi du 6 août 1990 qui précise actuellement que lorsque le Conseil de l'Office de contrôle constate qu'un intermédiaire d'assurances d'une société mutualiste qui offre des assurances ne respecte pas la loi du 27 mars 1995 ou les mesures d'exécution de celle-ci, dont il est chargé, en application de l'article 52, alinéa 1^{er}, 12°, de la loi du 6 août 1990, de contrôler le respect par lesdits intermédiaires d'assurances, peut adopter à l'égard des intermédiaires les sanctions prévues par ladite loi, en conséquence:

- d'une part, du fait que la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances a été abrogée et remplacée par la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, dont la partie 6 concerne spécifiquement l'intermédiation en assurances et la distribution d'assurances. Il est à cet égard rappelé qu'il est prévu à l'article 43 du présent projet de loi de modifier l'article 52 de la loi du 6 août 1990 afin de prévoir que le contrôle du respect, par les intermédiaires d'assurances des sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances, des dispositions de la loi du 4 avril 2014 qui sont applicables auxdits intermédiaires d'assurances, incombe à l'Office de contrôle;

- d'autre part, du fait qu'il convient ici également, comme pour l'article 44 du présent projet de loi, de viser les mesures autres que les "sanctions" sensu stricto prévues dans la loi du 4 avril 2014 dont il devra contrôler la bonne application par les sociétés mutualistes en question.

Afdeling 7*Rechtzetting***Art. 46**

Artikel 62*decies* van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, bevat een foutieve verwijzing naar een wettelijke bepaling.

Het artikel verwijst thans naar “artikel 62*nonies*”, terwijl het naar “artikel 62*novies*” dient te verwijzen.

Afdeling 8*Onbezoldigd mandaat***Art. 47**

Deze bepaling heeft tot doel artikel 70, § 9, van de wet van 6 augustus 1990, dat de bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden, eveneens van toepassing verklaart op maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, aan te vullen.

Thans wordt door artikel 70, § 9, van de wet van 6 augustus 1990, artikel 22 van deze wet van toepassing verklaard op maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, hetgeen als gevolg heeft dat alle mandaten in de raad van bestuur van dergelijke maatschappijen van onderlinge bijstand, onbezoldigd moeten zijn. Ter zake wordt evenwel erop gewezen dat volgens artikel 14*ter* van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen, de verzekeringsondernemingen die een auditcomité moeten hebben, eveneens een onafhankelijke bestuurder in de zin van artikel 526*ter* van het Wetboek van Vennootschappen en die bovendien beschikt over de nodige deskundigheid op het gebied van boekhouding en/of audit, moeten aanduiden en dit in tegenstelling tot de ziekenfondsen en de landsbonden waar dit niet het geval is. Deze vereiste is ook van toepassing op maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, hetgeen bevestigd wordt in twee koninklijke besluiten van 26 augustus 2010 tot uitvoering van artikelen 2, § 3, tweede lid, 14, § 3, en 19, derde en vierde lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, wat de maatschappijen van onderlinge bijstand betreft respectievelijk bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § 7, van dezelfde wet en in artikel 70, § 6 en 8, van dezelfde

Section 7*Rectification***Art. 46**

L'article 62*decies* de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, inséré par la loi du 26 avril 2010, comporte une référence erronée à une disposition légale.

L'article renvoie actuellement à l' "article 62*nonies*", alors qu'il doit renvoyer à l' "article 62*novies*".

Section 8*Mandat non rémunéré***Art. 47**

Cette disposition vise à compléter l'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990, qui déclare les dispositions de cette loi qui se rapportent aux mutualités et unions nationales, également applicables aux sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurance.

Actuellement, l'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990, déclare l'article 22 de cette loi applicable aux sociétés mutualistes qui offrent des assurances, ce qui a pour conséquence que tous les mandats du conseil d'administration de telles sociétés mutualistes doivent être gratuits. À cet égard, il est toutefois signalé qu'en vertu de l'article 14*ter* de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances, les entreprises d'assurances, qui doivent avoir un comité d'audit, doivent également désigner un administrateur indépendant au sens de l'article 526*ter* du Code des Sociétés, lequel dispose en outre de l'expertise nécessaire dans le domaine de la comptabilité et/ou de l'audit et ce, contrairement aux mutualités et aux unions nationales qui n'ont pas cette obligation. Cette exigence est également d'application aux sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurance, ce qui est confirmé dans deux arrêtés royaux du 26 août 2010 portant exécution des articles 2, § 3, alinéa 2, 14, § 3, et 19, alinéa 3 et 4, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, en ce qui concerne les sociétés mutualistes respectivement visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 7, de la même loi, et à l'article 70, § 6 et 8, de la même loi. Ces arrêtés prévoient également la possibilité pour les entités qui ne doivent pas avoir de comité d'audit en vertu de la loi précitée du 9 juillet 1975, de prévoir dans leurs statuts la désignation

wet. Die besluiten voorzien eveneens in de mogelijkheid voor de entiteiten die geen auditcomité moeten hebben volgens de voormelde wet van 9 juli 1975, om in hun statuten te voorzien in de verkiezing van een of twee onafhankelijke bestuurders in de zin van voornoemd artikel 526 van het Wetboek van Vennootschappen.

Huidig onbezoldigd karakter van de mandaten van de leden van de raad van bestuur van dergelijke maatschappijen van onderlinge bijstand, zoals voorzien door artikel 22 van de wet van 6 augustus 1990, stelt een probleem voor de betrokken entiteiten om kandidaturen aan te trekken voor de verkiezing van dergelijke onafhankelijke bestuurders door de algemene vergadering. Om hieraan te verhelpen en een professionalisering van de raad van bestuur van deze entiteiten aan te moedigen, wordt artikel 70, § 9, van de wet van 6 augustus 1990 gewijzigd door de verwijzing naar dit artikel 22 van de wet van 6 augustus 1990 te schrappen inzake de voornoemde “onafhankelijke” bestuurders.

Afdeling 9

Aanpassingen ten gevolge van opname “kleine risico’s” voor zelfstandigen in de verplichte ziekteverzekering

Art. 48, art. 49, art. 50, en art. 51

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, met ingang van 1 januari 2008, heeft de integratie in de verplichte verzekering van de terugbetaling van de prestaties geneeskundige verzorging “kleine risico’s” voor alle zelfstandigen en hun personen ten laste, bekrachtigd. Aldus hebben vanaf 1 januari 2008 de zelfstandigen recht op de terugbetaling van geneeskundige verstrekkingen onder dezelfde voorwaarden als de loontrekkenden.

Ingevolge deze wetswijziging zijn artikel 27*bis*, artikel 60*bis*, vijfde lid, 9°, en zesde lid, 2°, en de artikelen 71 tot 71*septies* van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen die betrekking hebben op deze prestaties zonder voorwerp geworden, gelet op het feit dat:

- de diensten voor geneeskundige verzorging “kleine risico’s” voor zelfstandigen die door de mutualistische entiteiten in het kader van de vrije verzekering werden ingericht, zoals hogervermeld, werden ontbonden;

l’élection d’un ou deux administrateurs indépendants au sens de l’article 526 précité du Code des Sociétés.

Le caractère gratuit actuel des mandats des membres du conseil d’administration de telles sociétés mutualistes, tel que prévu par l’article 22 de la loi du 6 août 1990, pose un problème aux entités concernées pour attirer des candidatures pour l’élection de tels administrateurs indépendants par l’assemblée générale. Pour y remédier et favoriser la professionnalisation du conseil d’administration de ces entités, l’article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990, est modifié par la suppression du renvoi audit article 22 de la loi du 6 août 1990 en ce qui concerne les administrateurs “indépendants” susmentionnés.

Section 9

Modifications à la suite de l’intégration, dans l’assurance obligatoire, des “petits risques” pour travailleurs indépendants

Art. 48, art. 49, art. 50 et art. 51

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, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2008, a consacré l’intégration dans l’assurance obligatoire du remboursement des prestations de soins de santé “petits risques” pour tous les travailleurs indépendants et leurs personnes à charge. Ainsi, les indépendants ont droit, depuis le 1^{er} janvier 2008, au remboursement des prestations de soins de santé aux mêmes conditions que les salariés.

Suite à cette modification de la loi, l’article 27*bis*, l’article 60*bis*, alinéa 5, 9°, et alinéa 6, 2°, et les articles 71 à 71*septies* de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, qui concernent ces prestations, sont devenus sans objet, étant donné que:

- les services relatifs aux soins de santé “petits risques” pour travailleurs indépendants, qui étaient organisés par les entités mutualistes dans le cadre de l’assurance libre, ont été dissous comme mentionné plus haut;

- de verjaringstermijnen van twee jaar voor de vordering tot betaling van tegemoetkomingen in het kader van deze diensten en voor het uitspreken van een administratieve geldboete voor een inbreuk op de betreffende bepalingen van de wet van 6 augustus 1990 verstreken zijn, alsook de verjaringstermijn van vijf jaar voor de vordering tot betaling van de bijdragen voor deze diensten.

Derhalve worden deze wetsbepalingen afgeschaft.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I)

Art. 52 en 53

In toepassing van artikel 68*ter*, eerste lid, 1°, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), zijn de ziekenfondsen de enige mutualistische entiteiten die kunnen worden beschouwd als verzekeringstussenpersonen van de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringen aanbieden.

Krachtens artikel 69, tweede lid, van dezelfde wet, worden de activiteiten van de ziekenfondsen als verzekeringstussenpersonen van een maatschappij van onderlinge bijstand die zij hebben opgericht of waarvan zij een afdeling zijn en die verzekeringsproducten aanbiedt, niet bedoeld door artikel 43*ter*, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990. Deze laatste bepaling verbiedt de parallelle inrichting, door een ziekenfonds of een landsbond van ziekenfondsen, van activiteiten die vallen onder de verzekeringsbemiddeling en activiteiten die vallen onder de promotie, de distributie of de verkoop van diensten van de aanvullende verzekering van dit ziekenfonds.

Er wordt opgemerkt dat het voormeld verbod bedoeld in artikel 43*ter*, tweede lid, ook van toepassing is op de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringsproducten mogen aanbieden omdat de toepassing van deze bepaling niet uitgesloten werd in uitvoering van artikel 70, § 4, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990.

De wijziging van de artikelen 68 en 69 van de wet van 26 april 2010 wil een vergetelheid wegwerken door in de mogelijkheid te voorzien, voor een landsbond en voor een maatschappij van onderlinge bijstand die geen verzekeringsproducten mag aanbieden, om ook tussenpersoon te zijn van een maatschappij van onderlinge

- les délais de prescription de deux ans pour l'action en paiement des interventions dans le cadre de ces services et pour le prononcé d'une amende administrative pour une infraction aux dispositions concernées de la loi du 6 août 1990, sont arrivés à échéance, ainsi que le délai de prescription de cinq ans pour l'action en paiement des cotisations relatives à ces services.

Par conséquent, ces dispositions légales sont abrogées.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I)

Art. 52 et 53

En application de l'article 68*ter*, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), les mutualités sont les seules entités mutualistes qui peuvent être considérées comme des intermédiaires d'assurances des sociétés mutualistes qui offrent des produits d'assurances.

Aux termes de l'article 69, alinéa 2, de la même loi, les activités des mutualités en tant qu'intermédiaires d'assurances d'une société mutualiste qu'elles ont créées ou dont elles constituent une section et qui offre des produits d'assurances ne sont pas visées par l'article 43*ter*, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990. Cette dernière disposition a pour objet d'interdire l'organisation en parallèle, par une mutualité ou une union nationale de mutualités, d'activités qui relèvent de l'intermédiation en assurances et d'activités qui relèvent de la promotion, distribution ou vente de services de l'assurance complémentaire de cette mutualité.

Il convient de noter que l'article 43*ter*, alinéa 2, précité est également applicable aux sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des produits d'assurances étant donné que cette disposition ne leur a pas été rendue inapplicable en exécution de l'article 70, § 4, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990.

La modification des articles 68 et 69 de la loi du 26 avril 2010 vise à combler un oubli en prévoyant la possibilité pour une union nationale et pour une société mutualiste qui ne peut pas offrir de produits d'assurances d'être également intermédiaires d'une société mutualiste, créée par une mutualité affiliée, qui offre des

bijstand, opgericht door een aangesloten ziekenfonds, die verzekeringsproducten aanbiedt, zonder dat dit een schending inhoudt van de bepalingen van artikel 43ter van de wet van 6 augustus 1990.

Artikel 68 wordt overigens ook gewijzigd:

- enerzijds, teneinde de verwijzing te schrappen naar de maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, bedoeld door artikel 70, § 8, van de wet van 6 augustus 1990. Deze bepaling, die de omvorming toeliet van sommige maatschappijen van onderlinge bijstand in maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden, beperkte inderdaad het bestaan van deze omgevormde maatschappijen van onderlinge bijstand tot ten laatste 31 december 2014. Sedert 1 januari 2015 bestaan er bijgevolg geen maatschappijen van onderlinge bijstand die verzekeringsproducten aanbieden meer die zouden kunnen bedoeld worden door artikel 70, § 8, van de wet van de wet van 6 augustus 1990;

- anderzijds, teneinde de verwijzing te vervangen naar de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen, opgeheven en vervangen door de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, door een verwijzing naar deze wet van 4 april 2014 waarvan het deel 6 specifiek betrekking heeft op de verzekeringsbemiddeling en de verzekeringsdistributie.

HOOFDSTUK 3

Slotbepalingen

Art. 54

Gelet op het feit dat aan de Koning de bevoegdheid toegekend wordt om op voorstel van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen te definiëren wat dient verstaan te worden onder de notie “nieuw voordeel”, wordt in deze bepaling voorzien dat de Koning ook de datum van inwerkingtreding van artikel 37 van het voorliggend wetsontwerp op voorstel van voornoemde Controledienst zal bepalen.

Art. 55 en 56

Gelet op het feit dat aan de Koning de bevoegdheid toegekend wordt om op voorstel van de Controledienst de modaliteiten te bepalen volgens dewelke de statuten van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, zoals goedgekeurd door de Controledienst, op de website van voornoemde entiteiten dienen te worden

produits d’assurances et ce, sans que cela constitue une violation des dispositions de l’article 43ter de la loi du 6 août 1990.

Par ailleurs, l’article 68 est également modifié:

- d’une part, afin de supprimer la référence aux sociétés mutualistes qui offrent des produits d’assurances visées à l’article 70, § 8, de la loi du 6 août 1990. En effet, cette disposition, qui permettait la transformation de certaines sociétés mutualistes en sociétés mutualistes qui offrent des produits d’assurances, limitait l’existence desdites sociétés mutualistes transformées au 31 décembre 2014 au plus tard. Dès lors, depuis le 1^{er} janvier 2015, il n’existe plus de sociétés mutualistes qui offrent des produits d’assurances qui pourraient être visées par l’article 70, § 8, de ladite loi du 6 août 1990;

- d’autre part, afin de remplacer la référence à la loi du 27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances, abrogée et remplacée par la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, par une référence à ladite loi du 4 avril 2014, dont la partie 6 concerne spécifiquement l’intermédiation en assurances et la distribution d’assurances.

CHAPITRE 3

Dispositions finales

Art. 54

Étant donné qu’il est octroyé au Roi la compétence de définir, sur la proposition de l’Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, ce qu’il y a lieu d’entendre par la notion de “nouvel avantage”, il est prévu dans cette disposition que le Roi déterminera également la date d’entrée en vigueur de l’article 37 du présent projet de loi, sur proposition de l’Office de contrôle précité.

Art. 55 et 56

Étant donné qu’il est octroyé au Roi la compétence de déterminer, sur proposition de l’Office de contrôle, les modalités selon lesquelles les statuts des mutualités et unions nationales de mutualités, tels qu’approuvés par l’Office de contrôle, doivent être publiés sur le site internet des entités précitées, cette disposition prévoit

bekendgemaakt, wordt in deze bepaling voorzien dat de Koning ook de datum van inwerkingtreding van artikel 39 van het voorliggend wetsontwerp op voorstel van voornoemde Controledienst zal bepalen.

Daarnaast, wordt, gelet op het feit dat aan de Koning de bevoegdheid toegekend wordt om op voorstel van de Controledienst de modaliteiten te bepalen volgens dewelke de jaarrekening van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen bij de Nationale Bank van België dienen te worden neergelegd, in deze bepaling voorzien dat de Koning ook, op voorstel van voornoemde Controledienst, de datum van inwerkingtreding van artikel 41 van het voorliggend wetsontwerp zal bepalen, alsook het eerste boekjaar vanaf hetwelk dit artikel 41 van toepassing zal zijn.

TITEL III

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Distributieketen

Art. 57

Gevolg gevend aan de opmerking van de Raad van State wordt de definitie van “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren” aangepast in het licht van de delegatie die is ontworpen bij artikel 58 waarbij andere personen dan dierenartsen-depothouders en apothekers kunnen worden gemachtigd voorschrijfvrije geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik af te leveren op grond van de kenmerken van het product. Tevens wordt de definitie van “groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” aangepast zodat het duidelijk is dat deze gemachtigde personen niet als groothandelaar worden beschouwd.

Art. 58

Het ontworpen artikel verleent een delegatie aan de Koning om andere personen dan dierenartsen-depothouders en apothekers te machtigen voorschrijfvrije geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik af te leveren op grond van de kenmerken van het product.

que le Roi déterminera également la date d'entrée en vigueur de l'article 39 du présent projet de loi sur proposition dudit Office de contrôle.

Par ailleurs, étant donné qu'il est octroyé au Roi la compétence de déterminer, sur proposition de l'Office de contrôle, les modalités selon lesquelles les comptes annuels des mutualités et des unions nationales de mutualités doivent être déposés à la Banque nationale de Belgique, cette disposition prévoit que le Roi déterminera également, sur proposition dudit Office de contrôle, la date d'entrée en vigueur de l'article 41 du présent projet de loi et le premier exercice comptable auquel ledit article 41 sera applicable.

TITRE III

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Chaîne de distribution

Art. 57

A la suite de la remarque du Conseil d'État, la définition de “personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux” est adaptée à la lumière de la délégation prévue à l'article 58 dans lequel d'autres personnes que les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt et les pharmaciens peuvent être habilitées à délivrer des médicaments à usage vétérinaire sans prescription en raison des caractéristiques du produit. La définition de “distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire” est également adaptée afin qu'il soit clair que ces personnes habilitées ne sont pas considérées comme distributeur en gros.

Art. 58

L'article en projet confère une délégation au Roi pour habiliter d'autres personnes que les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt et les pharmaciens à délivrer des médicaments à usage vétérinaire sans prescription en raison des caractéristiques spécifiques du produit.

De Raad van State werd gevolgd in zijn opmerking dat de ontworpen delegatie een rechtsregel is en het derhalve niet kan worden ingevoegd onder de definities. Verder wordt artikel 3 van de Geneesmiddelenwet aangepast zodat de tekst coherent is met de definitie van “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren”.

Deze wijziging betreft de versoepeling van het distributiecircuit voor sommige veelgebruikte veterinaire geneesmiddelen.

Omwille van hun specifieke kenmerken is het distributiecircuit van een aantal veel en in grote hoeveelheden gebruikte niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet geschikt. Een klassiek voorbeeld vormen de tepeldipmiddelen die zowel als biocide als, op grond van het presentatiecriterium met als indicatie “preventie mastitis”, als geneesmiddel in de handel zijn. De personen gemachtigd voor het afleveren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikken vaak niet over de aangepaste opslag- en distributiecapaciteit voor het opslaan en vervoeren van specifieke geneesmiddelen met grote volumes (verpakkingen van 200 liter).

Daarom wordt voorgesteld om delegatie te verlenen aan de Koning om andere personen te machtigen om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verdelen omwille van hun specifieke kenmerken.

Art. 59

Een versoepeling dringt zich op voor de activiteiten van groothandel. Deze kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een VHB of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. Deze bepaling gaat voorbij aan de economische realiteit waarbij distributiestromen worden gerationaliseerd binnen Europese distributiecentra die verschillende landen dekken. Daarom kunnen voortaan tevens de geneesmiddelen worden gedistribueerd waarvoor overeenkomstig het Gemeenschapsrecht door een andere lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Het artikel corrigeert verder de foutieve verwijzing in het tweede lid van artikel 12^{ter} § 1.

In de derde plaats wordt de mogelijkheid gecreëerd voor houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik rechtstreeks te leveren aan personen die

Le Conseil d'État a été suivi dans sa remarque selon laquelle le projet de délégation est une règle de droit et qu'il ne peut dès lors pas être inséré dans les définitions. L'article 3 de la loi sur les médicaments est également adapté de sorte que le texte soit cohérent avec la définition de “personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux”.

Cette modification concerne l'assouplissement du circuit de distribution pour certains médicaments à usage vétérinaire fréquemment utilisés.

En raison des caractéristiques spécifiques de certains médicaments à usage vétérinaires non soumis à prescription utilisés fréquemment et en grande quantité, le circuit de distribution ne leur est pas adapté. Les produits de trempage des trayons sont un exemple classique. Ils sont présents sur le marché tant comme biocide que, sur la base du critère de présentation avec comme indication “prévention de la mastite”, comme médicament. Les personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage vétérinaire ne disposent souvent pas de la capacité de stockage et de distribution adaptée pour le stockage et le transport de médicaments spécifiques en grands volumes (conditionnements de 200 litres).

C'est pourquoi, il est proposé de conférer une délégation au Roi pour habiliter d'autres personnes à distribuer des médicaments à usage vétérinaire non soumis à prescription, en raison de leurs caractéristiques spécifiques.

Art. 59

Un assouplissement des règles de la distribution en gros des médicaments s'avère également nécessaire. Les activités de distribution en gros n'ont lieu que si une AMM ou un enregistrement a été accordé pour le médicament soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. Cette disposition ignore toutefois la réalité économique qui est que les flux de distribution sont rationalisés dans les centres de distribution européens qui couvrent plusieurs pays. C'est pourquoi les médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément au droit communautaire peuvent désormais également être distribués par un autre État membre.

L'article corrige également le renvoi erroné à l'alinéa 2 de l'article 12^{ter} § 1^{er}.

En troisième lieu, l'article crée la possibilité pour les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments de livrer directement des médicaments à usage vétérinaire aux personnes habilitées à délivrer

gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De mogelijkheid om rechtstreeks te leveren aan apotheken zonder via de groothandelaar-verdeler die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening, te passeren, bestaat reeds voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze verruiming maakt het mogelijk dat de sector selectieve distributiesystemen opzet voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bijzondere distributievereisten hebben zoals bijvoorbeeld een koelketen ("cold chain").

Tenslotte voorziet dit artikel in de mogelijkheid aan groothandelaars om geneesmiddelen te leveren aan personen die hiertoe gerechtigd zijn op grond van het bij onderhavige wet ontworpen artikel 4, § 2, enige lid, 10°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de gezondheidszorgberoepen, alsook een delegatie aan de Koning om de voorwaarden en nadere regelen te bepalen. Deze bepaling betreft enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Raad van State werd gevolgd in zijn opmerking dat het gezien enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, beter met zoveel woorden wordt vermeld..

Afdeling 2

Rechtzetting

Art. 60

Het ontworpen artikel beoogt een fout te verbeteren die werd gemaakt in de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen in inzake gezondheid. De redactionele opmerking van de Raad van State werd gevolgd.

Afdeling 3

Facultatief advies

Art. 61

Het ontworpen artikel geeft de Koning de mogelijkheid om met het oog op een verbod tot aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of tot aflevering en verschaffing van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het advies van de betrokken Commissie in te winnen.

Artikel 7 bepaalt dat de Koning de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de aflevering en verschaffing van geneesmiddelen voor

des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux. La possibilité de fournir directement aux officines pharmaceutiques sans passer par le grossiste-répartiteur qui est chargé des obligations en matière de service public, existe déjà pour les médicaments à usage humain. Cet élargissement permet que le secteur mette sur pied des systèmes de distribution sélectifs pour les médicaments à usage vétérinaire qui ont des exigences particulières en matière de distribution telles que, par exemple, une chaîne du froid (*cold chain*).

Enfin, cet article prévoit la possibilité pour les distributeurs en gros de fournir des médicaments aux personnes qui y sont autorisées en vertu de l'article 4, § 2, alinéa unique, 10°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, prévu par la présente loi, ainsi qu'une délégation au Roi pour fixer les conditions et modalités. Cette disposition concerne uniquement les médicaments à usage humain. Le Conseil d'État a été suivi dans sa remarque selon, vu qu'il s'agit uniquement de médicaments à usage humain, il vaut mieux l'écrire.

Section 2

Rectification

Art. 60

Le projet d'article a pour objectif de corriger une erreur qui s'est glissée dans la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé. La remarque rédactionnelle du Conseil d'État a été suivie.

Section 3

Avis facultatif

Art. 61

L'article en projet donne au Roi la possibilité de recueillir, en vue d'une interdiction de la délivrance de médicaments à usage humain ou de délivrance et fourniture de médicaments à usage vétérinaire, l'avis de la Commission concernée.

L'article 7 détermine que le Roi peut interdire la délivrance des médicaments à usage humain et la délivrance et la fourniture des médicaments à usage

diergeneeskundig gebruik kan verbieden en de/het betrokken geneesmiddel(en) uit de handel kan nemen.

De Koning beslist hiertoe op advies van de betrokken Commissie.

Uit een grondige analyse van de werking van deze Commissies blijkt echter dat een wijziging van deze adviesverplichting zich opdringt. Als gevolg van de uitgebreide bevoegdheden van deze adviesorganen, het hoge aantal dossiers die hen worden voorgelegd, de toenemende complexiteit ervan en de steeds grotere wordende impact van de besluitvorming op Europees niveau is een facultatieve in plaats van verplichte tussenkomst van deze Commissies nuttig.

Deze procedurele wijziging zal niet alleen het besluitvormingsproces faciliteren, maar zal ook de adviesverlening op zich van deze Commissies ten goede komen.

Met het oog op de motivering van de in artikel 7 opgenomen gronden, zal de Koning het wetenschappelijk advies van de experts, zetelend in deze Commissies, kunnen inwinnen.

Afdeling 4

Invoeren van een geneesmiddel voor een groep van patiënten

Art. 62

Het ontworpen artikel beoogt de bestaande praktijk in de ziekenhuizen te verduidelijken in geval van invoer op basis van een voorschrift en een verklaring van de arts, van een geneesmiddel die niet beschikbaar is op de Belgische markt.

Om administratieve en medische redenen, is het niet altijd mogelijk om een individuele verklaring per patiënt op te stellen die is opgenomen binnen een ziekenhuisdienst of die lijdt aan een bepaalde aandoening. Dit is met name het geval wanneer er een dringende behoefte is. Daarom wordt voorgesteld dat voortaan een geneesmiddel kan worden ingevoerd op basis van een verklaring voor een specifieke groep van patiënten (bijvoorbeeld patiënten met een bepaalde ziekte). Om de traceerbaarheid van de aan deze patiënten toegediende geneesmiddelen te waarborgen, dienen de individuele voorschriften opgesteld voor elk van deze patiënten, bij de verklaring voor de groep van patiënten te worden gevoegd.

Deze mogelijkheid om geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de Belgische markt uit te voeren

vétérinaire et retirer le/les médicament(s) concerné(s) du marché.

Le Roi prend cette décision sur l'avis de la Commission concernée.

Il ressort toutefois d'une analyse approfondie du fonctionnement de ces Commissions concernées qu'une modification de cette obligation d'avis s'impose. En raison des compétences étendues de ces organes consultatifs, du nombre élevé de dossiers qui leur sont imposés, de la complexité croissante de ceux-ci et de l'impact toujours plus grand du processus décisionnel au niveau européen, une intervention facultative, au lieu d'obligatoire, de cette Commission est utile.

Cette modification de procédure ne facilitera pas uniquement le processus décisionnel, mais bénéficiera également à l'émission d'avis de ces Commissions.

En vue de la motivation des fondements repris à l'article 7, le Roi pourra recueillir l'avis scientifique des experts siégeant dans ces Commissions.

Section 4

Importation d'un médicament pour un groupe de patients

Art. 62

Le projet d'article a pour objectif de clarifier la pratique existante en milieu hospitalier en cas d'importation, sur base d'une prescription et d'une déclaration du médecin, d'un médicament indisponible sur le marché belge.

Il n'est en effet pas toujours possible pour des raisons administratives et médicales d'établir une déclaration pour chaque patient d'un service hospitalier ou pour chaque patient atteint d'une certaine maladie dans un hôpital, notamment en cas de besoin urgent. C'est pourquoi le projet d'article précise que pour l'importation de médicaments par un pharmacien hospitalier, une déclaration peut être établie pour un groupe de patients déterminé (par exemple, les patients atteints de telle maladie). Afin de garantir la traçabilité des médicaments administrés à ces patients, les prescriptions individuelles établies pour chacun de ces patients doivent être jointes à la déclaration pour le groupe de patients.

Cette possibilité d'importer des médicaments non disponibles sur le marché belge pour un groupe de patients

voor een groep van patiënten, geldt niet voor voor het publiek opengestelde apotheken. Het systeem bepaald in artikel 6^{quater}, § 1, 1^{ste} lid, 4^o van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is immers een bepaling die in uitzonderlijke gevallen en om redenen van volksgezondheid moet worden gebruikt, namelijk de absolute noodzaak voor een patiënt om een behandeling te krijgen of voort te zetten waarvoor geen geneesmiddel beschikbaar is op de Belgische markt. Een dergelijk systeem houdt in dat de apotheker geen voorraden mag hebben van geneesmiddelen die geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie hebben die werd afgeleverd door de Belgische autoriteiten, zonder dat deze geneesmiddelen bestemd zijn voor een duidelijk omschreven patiënt. Gezien de zeldzame gevallen waarin de invoer van niet-beschikbare geneesmiddelen noodzakelijk moet blijken, is de invoer voor een groep van patiënten met één enkele verklaring van de voorschrijver niet gerechtvaardigd voor een apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek. Bovendien is het zo dat, ook wanneer verschillende patiënten dezelfde arts raadplegen, zij de vrijheid moeten behouden om hun geneesmiddel in de voor het publiek opengestelde apotheek van hun keuze te halen; het is dan ook onduidelijk hoe een arts die buiten een ziekenhuisstructuur praktiseert, een unieke verklaring voor een groep van patiënten kan opstellen die in het bezit moet zijn van een en dezelfde officina-apotheker.

Hieraan moet worden toegevoegd dat het enkel toestaan van de invoer van niet-beschikbare geneesmiddelen voor een groep patiënten aan een ziekenhuis-apotheker niet discriminerend is ten opzichte van een officina-apotheker, in dat opzicht dat laatstgenoemde nog altijd de mogelijkheid heeft om onbeschikbare geneesmiddelen in te voeren, en dat niets hem belet om via dezelfde bestelling geneesmiddelen voor verschillende patiënten in te voeren, voor zover de ingevoerde geneesmiddelen kunnen worden gekoppeld aan een bepaalde patiënt door middel van een voorschrift en een individuele verklaring.

De Raad van State herhaalt naar aanleiding van de ontworpen wijziging zijn kritiek op de door de wetgever geboden mogelijkheid voor de apotheker om geneesmiddelen in te voeren op basis van een medisch voorschrift indien het geneesmiddel niet gecommercialiseerd werd in België. Het commentaar dat volgt heeft tot doel op de opmerkingen van de Raad van State te antwoorden.

De ontworpen bepaling die aan het advies van de Raad van State werd onderworpen, betreft niet de invoering van de mogelijkheid voor de apotheker om in uitzonderlijke gevallen een geneesmiddel in te voeren. Deze bepaling werd reeds door de wetgever

ne concerne actuellement pas les pharmacies ouvertes au public. En effet, le système prévu par l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est une disposition qui doit être utilisée de manière exceptionnelle et dans un but de santé publique, à savoir l'absolue nécessité pour un patient d'obtenir ou de continuer un traitement médicamenteux pour lequel il n'y a pas de médicament disponible sur le marché belge. Un tel système implique que le pharmacien ne peut détenir des stocks de médicaments n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement délivré(e) par les autorités belges sans que ces médicaments ne soient destinés à un patient clairement déterminé. Vu les rares cas dans lesquels l'importation de médicaments non disponibles doit s'avérer nécessaire, l'importation pour un groupe de patients avec une seule déclaration du prescripteur n'est pas justifiée pour un pharmacien d'officine ouverte au public. Par ailleurs, même si plusieurs patients consultent le même médecin, ceux-ci doivent garder la liberté d'obtenir leur médicament dans l'officine ouverte au public de leur choix; on voit donc mal comment un médecin exerçant en-dehors d'une structure hospitalière pourrait établir une déclaration unique pour un groupe de patients qui devrait être détenue par un seul et même pharmacien d'officine.

Il faut encore ajouter que ne permettre l'importation de médicaments non disponibles pour un groupe de patients que par un pharmacien d'hôpital ne crée pas de discrimination à l'encontre du pharmacien d'officine ouverte au public, en ce que ce dernier a toujours la possibilité d'importer des médicaments indisponibles et que rien ne l'empêche d'importer par le biais d'une même commande des médicaments pour plusieurs patients, pour autant que les médicaments importés soient "rattachés" à un patient déterminé par le biais d'une prescription et d'une déclaration individuelle.

À la suite du projet de modification, le Conseil d'État réitère sa critique de la possibilité offerte par le législateur au pharmacien d'importer des médicaments sur la base d'une prescription médicale si le médicament n'a pas été commercialisé en Belgique. Le commentaire qui suit a pour but de répondre aux remarques du Conseil d'État.

Le projet de disposition qui a été soumis à l'avis du Conseil d'État ne concerne pas l'introduction de la possibilité pour le pharmacien d'importer un médicament dans des cas exceptionnels. Cette disposition a déjà été adoptée par le législateur. L'exception est, du point

aangenomen. De uitzondering is vanuit het oogpunt van volksgezondheid onontbeerlijk voor een klein land waarin voor commerciële redenen niet alle geneesmiddelen in de handel worden gebracht. Inzonderheid gaat het om weesgeneesmiddelen. De invoer van een in het buitenland vergund geneesmiddel op instructie van een geneesheer die meent dat zijn patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een gecommmercialiseerd geneesmiddel, gaat niet in tegen de letter en de geest van de richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Vooreerst sluit de richtlijn magistrale bereidingen uit van zijn toepassingsgebied. Op magistrale bereidingen kan slechts beroep worden gedaan indien er geen vergund alternatief is (cfr. Raad van Europa, Resolution CM/ResAP(2011)1 *on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients*). Het is altijd te verkiezen om een alternatief af te leveren dat werd vervaardigd conform industriële vervaardigingsnormen ook al is het niet in België op de markt. Indien er geen alternatief beschikbaar is op de nationale markt, bestaat de (veelal theoretische) mogelijkheid van een magistrale bereiding. Vanuit volksgezondheid dient, indien een magistrale bereiding in principe mogelijk is, het a fortiori mogelijk te zijn om een in het buitenland vergund alternatief te importeren onder dezelfde voorwaarden als een magistrale bereiding.

De voorwaarden om in dat geval om redenen van volksgezondheid af te wijken van de bepalingen van de richtlijn, zijn opgenomen in artikel 5.1 dat de mogelijkheid laat aan de lidstaten om, om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn buiten toepassing (te) verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.

De concrete uitwerking van deze bepaling wordt aan de lidstaten gelaten. Het argument van de Raad van State dat artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de Geneesmiddelenwet reeds uitvoering geeft aan artikel 5.1 van de richtlijn, doet niet af aan de mogelijkheid om op basis hiervan een andere regeling vast te stellen voor zover aan de voorwaarden van dit artikel, zoals uitgelegd door het Hof van Justitie, is voldaan. Meer bepaald heeft het Hof zich over dit artikel uitgesproken in het arrest Commissie t. Polen (HvJ 29 maart 2012, C-185/10, Europese Commissie t. Polen):

de vue de la santé publique, indispensable pour un petit pays dans lequel, pour des raisons commerciales, tous les médicaments ne sont pas commercialisés. Il s'agit en particulier de médicaments orphelins. L'importation d'un médicament autorisé à l'étranger sur l'ordre d'un médecin qui estime que son patient ne peut être traité de façon adéquate avec un médicament commercialisé, ne s'oppose pas ni à la lettre ni à l'esprit de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Pour le moment, la directive exclut les préparations magistrales de son champ d'application. Il ne peut être fait appel à des préparations magistrales que s'il n'y a aucune alternative autorisée (cf. Conseil de l'Europe, Resolution CM/ResAP(2011)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient). Il est toujours préférable de délivrer une alternative qui a été fabriquée conformément aux normes de fabrication industrielle même si elle n'est pas commercialisée en Belgique. Si aucune alternative n'est disponible sur le marché national, il existe la possibilité (en grande partie théorique) d'une préparation magistrale. Du point de vue de la santé publique, si une préparation magistrale est en principe possible, il doit a fortiori être possible d'importer une alternative autorisée à l'étranger dans les mêmes conditions qu'une préparation magistrale.

Les conditions pour déroger dans ce cas, pour des raisons de santé publique, aux dispositions de la directive sont reprises à l'article 5.1 qui laisse la possibilité aux États membres de déclarer non applicables, pour répondre à des besoins spéciaux, les dispositions de la directive en question, aux médicaments qui sont fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée d'un praticien professionnel des soins de santé officiellement reconnu, qui sont préparés selon ses spécifications et qui sont destinés à être utilisés par des patients qui relèvent de sa responsabilité personnelles directe.

Le développement concret de cette disposition est laissé aux États membres. L'argument du Conseil d'État selon lequel l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments exécute déjà l'article 5.1 de la directive, n'enlève pas la possibilité de fixer, sur la base de cela, une autre réglementation pour autant que les conditions de cet article, telles qu'expliquées par la Cour de Justice, soient respectées. Plus précisément, la Cour s'est prononcée sur cet article dans l'arrêt Commission c. Pologne (CdJ 29 mars 2012, C-185/10, Commission européenne c. Pologne):

“31 Bij de uitlegging van deze bepaling mag niet uit het oog worden verloren dat in de regel bepalingen die een uitzondering op een beginsel vormen, volgens vaste rechtspraak strikt moeten worden uitgelegd (zie in die zin met name arrest van 18 maart 2010, Erotic Center, C-3/09, Jurispr. blz. I-2361, punt 15 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

32 Wat meer in het bijzonder de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bedoelde uitzondering betreft, heeft het Hof er reeds op gewezen dat de mogelijkheid om niet-erkende geneesmiddelen in te voeren, waarin de nationale wettelijke regeling op grond van de in die bepaling verleende bevoegdheid voorziet, uitzonderlijk moet blijven om het nuttig effect van de VHB-procedure niet verloren te laten gaan (zie in die zin arrest van 8 november 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Jurispr. blz. I-9623, punten 33 en 35).

33 Zoals de advocaat-generaal in punt 34 van zijn conclusie heeft uiteengezet, kan de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 verleende bevoegdheid om de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing te verklaren, dus slechts worden uitgeoefend ingeval dat noodzakelijk is om te voorzien in speciale behoeften van de patiënten. Een andere uitlegging zou in strijd zijn met het doel de volksgezondheid te beschermen, dat wordt bereikt door de harmonisering van de regels inzake geneesmiddelen, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de VHB.

34 Het begrip “speciale behoeften” in artikel 5, lid 1, van deze richtlijn verwijst uitsluitend naar individuele situaties die op medische overwegingen berusten, en impliceert dat het geneesmiddel noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van de patiënten.

35 Verder betekent het vereiste dat de geneesmiddelen worden geleverd naar aanleiding van een “bonafide bestelling op eigen initiatief”, dat het geneesmiddel door een arts na een daadwerkelijk onderzoek van zijn eigen patiënten op basis van zuiver therapeutische overwegingen moet zijn voorgeschreven.

36 Uit het samenstel van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat op de nationale markt niet beschikbaar en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is.

“31 Afin d’interpréter cette disposition, il convient de tenir compte de ce que, de manière générale, les dispositions qui ont le caractère de dérogation à un principe doivent, selon une jurisprudence constante, être interprétées de manière stricte (voir notamment, en ce sens, arrêt du 18 mars 2010, Erotic Center, C-3/09, Rec. p. I-2361, point 15 et jurisprudence citée).

32 Plus spécifiquement, s’agissant de la dérogation visée à l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la Cour a déjà souligné que la possibilité d’importation de médicaments non agréés, prévue par une législation nationale mettant en œuvre la faculté prévue à cette disposition, doit demeurer exceptionnelle afin de préserver l’effet utile de la procédure d’AMM (voir, en ce sens, arrêt du 8 novembre 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Rec. p. I-9623, points 33 et 35).

33 Ainsi que l’a exposé M. l’avocat général au point 34 de ses conclusions, la faculté, qui découle de l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, d’exclure l’application des dispositions de celle-ci ne peut donc être exercée qu’en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques des patients. Une interprétation différente serait contraire à l’objectif de sauvegarde de la santé publique, qui est atteint par l’harmonisation des règles relatives aux médicaments, particulièrement celles qui régissent l’AMM.

34 La notion de “besoins spéciaux”, visée à l’article 5, paragraphe 1, de cette directive, se réfère uniquement à des situations individuelles justifiées par des considérations médicales et présuppose que le médicament est nécessaire pour répondre aux besoins des patients.

35 De même, l’exigence que les médicaments soient fournis pour répondre à une “commande loyale et non sollicitée” signifie que le médicament doit avoir été prescrit par le médecin à l’issue d’un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques.

36 Il résulte de l’ensemble des conditions énoncées à l’article 5, paragraphe 1, de ladite directive, lues à la lumière des objectifs essentiels de cette même directive, et notamment celui tenant à la sauvegarde de la santé publique, que la dérogation prévue par cette disposition ne peut concerner que des situations dans lesquelles le médecin estime que l’état de santé de ses patients particuliers requiert l’administration d’un médicament dont il n’existe pas d’équivalent autorisé sur le marché national ou qui se trouve indisponible sur ce marché.

37 Wanneer er op de nationale markt geneesmiddelen zijn toegelaten en beschikbaar zijn met dezelfde actieve stoffen, dezelfde concentratie en dezelfde vorm als die welke de behandelde arts meent te moeten voorschrijven om zijn patiënten te verzorgen, kan er immers geen sprake zijn van „speciale behoeften” in de zin van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 waarvoor een uitzondering moet worden gemaakt op het in artikel 6, lid 1, van deze richtlijn gestelde vereiste van een VHB.”

De bepaling zoals deze van kracht is, voldoet aan alle door het Hof gestelde voorwaarden. Meer bepaald vormt de toepassing van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, van de Geneesmiddelenwet, de uitzondering (overwegingen 31, 32 en 36), indien de patiënt niet adequaat behandeld kan worden met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is (overweging 33), voor een individuele patiënt op grond van medische overwegingen berusten (overweging 34), na een bonafide bestelling bij een apotheker (overweging 35), voor geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de markt (overwegingen 36 en 37).

Tenslotte dient gewezen te worden op het recht van patiënten om zich voor eigen gebruik geneesmiddelen die rechtmatig in het buitenland zijn verkregen, in te voeren of te laten toezenden. De Raad van State heeft inhoudelijk geen opmerkingen geformuleerd bij het ontworpen artikel 65 dat betrekking heeft op deze bepaling. Indien de Raad van State gevolgd zou worden in zijn redenering dat de apotheker geen geneesmiddel zou mogen invoeren voor zijn patiënt, zou dit leiden tot de absurde situatie dat een patiënt in principe wel zelf een niet verkrijgbaar geneesmiddel zou kunnen (laten) invoeren op basis van een (wederzijds erkend) medisch voorschrift, maar dat dit niet zou kunnen door zijn apotheker die naar aanleiding van de aflevering de nodige farmaceutische zorg kan verlenen. Dit zou leiden tot een inconsistentie die niet te rijmen valt vanuit het oogpunt van volksgezondheid.

Afdeling 5

Hoorrecht

Art. 63

Het ontworpen artikel bepaalt dat artikel 8^{bis} niet geldt ingeval de procedure, bedoeld in artikel 107^{duodecies} van richtlijn 2001/83/EG van toepassing is.

Deze wijziging vereenvoudigt de procedure voor het nemen van maatregelen op grond van een Europese

37 Lorsque des médicaments, ayant les mêmes substances actives, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin traitant estime devoir prescrire pour soigner ses patients, sont déjà autorisés et disponibles sur le marché national, il ne peut en effet être question de “besoins spéciaux”, au sens de l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, nécessitant qu’il soit dérogé à l’exigence d’une AMM prévue à l’article 6, paragraphe 1, de cette directive.”

La disposition telle qu’elle est en vigueur, répond à toutes les conditions fixées par la Cour. Plus précisément, l’application de l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4° de la loi sur les médicaments, constitue l’exception (considérants n° 31, 32 et 36), si le patient ne peut être traité adéquatement avec un médicament qui est actuellement commercialisé en Belgique (considérant n° 33), pour un patient individuel dont la situation est justifiée par des considérations médicales (considération 34), après une commande loyale auprès d’un pharmacien (considérant n° 35), pour des médicaments qui se trouvent indisponibles sur le marché (considérants n° 36 et 37).

Enfin, il faut attirer l’attention sur le droit des patients à importer ou se faire envoyer, pour leur usage personnel, des médicaments qui ont été légitimement obtenus à l’étranger. Le Conseil d’État n’a pas formulé de remarques sur le contenu concernant le projet d’article 65 relatif à cette disposition. Si le Conseil d’État était suivi dans son raisonnement selon lequel le pharmacien ne pourrait pas importer de médicaments pour son patient, cela conduirait à la situation absurde dans laquelle un patient pourrait en principe (faire) importer lui-même un médicament non disponible sur la base d’une prescription médicale (avec agrément mutuel), mais que cela ne pourrait pas se faire par son pharmacien qui, à la suite de la délivrance, peut fournir les soins pharmaceutiques nécessaires. Cela conduirait à une incohérence qui serait incompatible du point de vue de la santé publique.

Section 5

Droit d’être entendu

Art. 63

L’article en projet prévoit que l’article 8^{bis} ne s’applique pas dans le cas où la procédure, visée à l’article 107^{duodecies} de la directive 2001/83/CE s’applique.

Cette modification vise à simplifier la procédure d’adoption de mesures sur base d’une décision

beslissing waarbij de overheid enkel over een gebonden bevoegdheid beschikt.

Artikel 8*bis*, 3e lid, bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel ("VHB") slechts kan schorsen, intrekken of wijzigen nadat de houder van deze vergunning op de hoogte werd gebracht van dit voornemen en de mogelijkheid krijgt om gehoord te worden voor de (Belgische) Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Deze bepaling werd uitgevoerd bij artikel 121, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarbij uitdrukkelijk is voorzien dat de houder over een termijn van één maand beschikt om zijn argumenten te bezorgen of om een verzoek in te dienen om te worden gehoord.

Daarnaast legt richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bij de bijzondere procedure inzake farmacovigilantie (art. 107*duodecies* van vermelde richtlijn) de lidstaten een gebonden bevoegdheid op tot uitvoering van het standpunt die de in de coördinatiegroep (CMDh) vertegenwoordigde lidstaten bij consensus hebben genomen. Meer bepaald, moeten de lidstaten de maatregelen nemen die noodzakelijk zijn om de betrokken VHB's te handhaven, te wijzigen, te schorsen, in te trekken of de verlenging ervan te weigeren volgens het in de overeenkomst vastgestelde tijdsschema voor tenuitvoerlegging. Hetzelfde geldt ingeval de Europese Commissie bij toepassing van deze procedure een beschikking neemt.

Bovenstaande houdt dan ook in dat, ingevolge de toepassing van bovenvermelde Europese procedure, de nationale procedure, opgenomen in dit artikel 8*bis*, 3^e lid, geen doorgang kan vinden.

De huidige tekst van dit artikel dient dan ook te worden verduidelijkt.

De tekstuele opmerking van de Raad van State werd gevolgd.

européenne pour laquelle l'autorité ne dispose que d'une compétence liée.

L'article 8*bis*, alinéa 3, prévoit que le ministre ou son délégué peut uniquement suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché ("AMM") d'un médicament après que le titulaire de cette autorisation ait été informé de cette intention et reçoive la possibilité d'être entendu devant la Commission (belge) pour les médicaments à usage humain.

Cette disposition est exécutée par l'article 121, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, qui prévoit expressément que le titulaire dispose d'un délai d'un mois pour transmettre ses arguments ou introduire une demande pour être entendu.

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, impose en outre, dans la procédure particulière en matière de pharmacovigilance (art. 107*duodecies* de la directive indiquée), aux États membres une compétence liée visant l'exécution du point de vue que les États membres représentés au sein du groupe de coordination (CMDh) ont adopté par consensus. Plus précisément, les États membres prennent les mesures nécessaires pour maintenir, modifier, suspendre ou retirer les AMM concernées ou refuser la prolongation de celles-ci selon le calendrier d'exécution prévu dans l'accord. La même chose s'applique dans le cas où la Commission européenne prend une disposition en application de cette procédure.

Ce qui est mentionné ci-dessus implique également que, à la suite de l'application de la procédure européenne mentionnée ci-dessus, la procédure nationale, reprise dans cet article 8*bis*, alinéa 3, ne puisse pas avoir lieu.

Le texte actuel de cet article doit donc être précisé.

La remarque textuelle du Conseil d'État a été suivie.

Afdeling 6*Uitbesteding van magistralen***Art. 64**

Het ontworpen artikel verruimt de mogelijkheid voor apothekers om apotheekbereidingen uit te besteden aan andere apothekers en houders van een bereidingsvergunning tot buitenlandse ondernemingen die in hun land wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.

Zo dient het mogelijk te zijn om apotheekbereidingen uit te besteden aan personen in een andere lidstaat van de Europese Unie die in dat land gerechtigd zijn om deze verrichtingen uit te voeren, zoals dit mogelijk is aan andere apothekers en aan houders van een bereidingsvergunning, wordt ingeschreven. Deze mogelijkheid bestond voor de invoering van de bereidingsvergunning doordat de uitbesteding kon aan iedere houder van een vervaardigingsvergunning ongeacht de plaats van vestiging.

Een bereiding is een goed in de zin van het EU-Werkingsverdrag (WVEU), zijnde een waar dat in geld waardeerbaar is en als zodanig het voorwerp van handelstransacties kan vormen (Zaak 7/68, Commissie/Italië, Jurispr. 1968, blz. 590).

Conform de rechtspraak van het Hof van Justitie zijn werkzaamheden die bestaan uit de vervaardiging van goederen geen dienstenactiviteit voor de toepassing van de interne marktregels. Eisen in verband met deze activiteit dienen te worden getoetst aan de bepalingen van het WVEU betreffende het vrij verkeer van goederen, die voorrang genieten op de regels van het vrij dienstenverkeer (arrest van 7 mei 1985, Commissie tegen Frankrijk, zaak 18/84; arrest van 11 juli 1985, Cinéthèque, gevoegde zaken 60-61/84).

Artikel 34 WVEU verbiedt kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking.

Met maatregelen van gelijke werking worden maatregelen bedoeld die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kunnen belemmeren. In zijn jurisprudentie heeft het Hof het beginsel verder ontwikkeld dat ieder product dat in een lidstaat wettig en overeenkomstig eerlijke en traditionele voorschriften en productieprocessen van dat land wordt vervaardigd en in de handel gebracht, moet worden toegelaten op de markt van iedere andere lidstaat. Er wordt echter een onderscheid gemaakt tussen enerzijds technische voorschriften waaraan de goederen moeten

Section 6*Délégation de préparations magistrales***Art. 64**

L'article en projet élargit la possibilité existant pour les pharmaciens de déléguer les préparations d'officines à d'autres pharmaciens ou titulaires d'autorisation de préparations, à des entreprises étrangères qui sont légalement habilitées à effectuer de telles opérations dans leur pays.

Il devrait être possible de déléguer des préparations d'officine à des personnes dans un autre État membre de l'Union européenne qui sont habilitées dans ce pays à effectuer de telles opérations, comme c'est déjà le cas pour d'autres pharmaciens et pour des titulaires d'une autorisation de préparation. Avant l'introduction de l'autorisation de préparation, cette possibilité existait pour la délégation à des titulaires étrangers d'une autorisation de fabrication quelque soit le lieu d'implantation.

Une préparation est un bien au sens du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), à savoir une marchandise évaluable en argent et qui peut faire l'objet en tant que tel de transactions commerciales (Affaire 7/68, Commission/Italie, Jurispr. 1968, p. 590).

Conformément à la jurisprudence de la Cour de Justice, des activités consistant en la fabrication de biens ne sont pas une activité de services pour l'application des règles de marché internes. Les exigences relatives à cette activité doivent être examinées selon les dispositions du TFUE relatives à la libre circulation des marchandises, qui priment sur les règles de libre circulation des services (arrêt du 7 mai 1985, Commission contre République Française, affaire 18/84; arrêt du 11 juillet 1985, Cinéthèque, affaires jointes 60-61/84).

L'article 34 du TFUE interdit les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent.

Par mesures d'effet équivalent, on entend des mesures pouvant entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre États membres. Dans sa jurisprudence, la Cour a établi le principe selon lequel tout produit légalement fabriqué et commercialisé dans un État membre conformément à ses règles traditionnelles et équitables et à ses processus de fabrication doit être autorisé sur le marché de n'importe quel autre État membre. Une distinction est toutefois faite entre d'une part des règles techniques auxquelles les marchandises doivent répondre

voldoen en anderzijds verkoopsmodaliteiten (plaats van verkoop, afnemer van de goederen, tijdstip van verkoop, ...). De eerste categorie wordt geacht binnen de werkingssfeer van artikel 34 VWEU te vallen, ongeacht de vraag of zij ook een discriminerend element bevatten op basis van de oorsprong van de producten. Verkoopsregelingen daarentegen worden slechts als maatregel van gelijke werking beschouwd wanneer ze discriminerend zijn op basis van de oorsprong van de producten.

Het verbod om bereidingen in te voeren die in een andere lidstaat conform de daar geldende wetgeving zijn vervaardigd zonder dat de buitenlandse firma of apotheek een bereidingsvergunning zoals bedoeld in de geneesmiddelenwet heeft verkregen, vormt een belemmering van de interstatenhandel en dus een in principe verboden maatregel van gelijke werking zoals bedoeld in artikel 34 van het Verdrag. Het feit dat een magistrale bereiding op het ogenblik van bereiding en overdracht aan de Belgische apotheker (nog) niet in de handel zou zijn in de zin van de geneesmiddelenwetgeving, betekent niet dat er geen sprake kan zijn van interstatelijke handel voor de toepassing van het VWEU. Er vindt immers een uitwisseling/verkeer plaats van goederen over de grenzen van de lidstaten heen.

Afdeling 7

Invoerrecht voor particulieren voor eigen gebruik

Art. 65

Het ontworpen artikel bepaalt dat iedereen het recht heeft een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik en rechtmatig verkregen in die lidstaat, mee te nemen uit een andere lidstaat alsook een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik en rechtmatig verkregen in die lidstaat, te laten toezenden uit een andere lidstaat, en dat, bij gevolg, artikelen 12*bis* en 12*ter* niet van toepassing zijn op deze gevallen.

De wijziging is geïnspireerd op overweging nr. 30 van richtlijn 2001/83/EG, samen gelezen met overweging nr. 29. Deze overwegingen bepalen dat "De voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek dienen te worden geharmoniseerd" (nr. 29) en "In dat opzicht heeft eenieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen. Het moet ook voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn zich voor persoonlijk

et d'autre part les modalités de vente (lieu de vente, acheteur des marchandises, moment de la vente, ...). La première catégorie est considérée relever du champ d'action de l'article 34 du TFUE, indépendamment de la question de savoir si elle contient également un élément discriminatoire sur la base de l'origine des produits. Les règles en matière de vente sont au contraire uniquement considérées comme mesure d'effet équivalent lorsqu'elles sont discriminatoires sur la base de l'origine des produits.

L'interdiction d'importer des préparations fabriquées dans un autre État membre conformément à la législation qui y est en vigueur sans que la firme étrangère ou officine pharmaceutique ait reçu une autorisation de préparation telle que visée dans la loi sur les médicaments, constitue une entrave au commerce entre États membres et donc une mesure, en principe interdite, d'effet équivalent telle que visée à l'article 34 du Traité. Le fait qu'une préparation magistrale au moment de la préparation et du transfert au pharmacien belge ne serait pas (encore) sur le marché au sens de la législation sur les médicaments ne signifie pas qu'il ne peut être question de commerce entre États membres pour l'application du TFUE. Un échange/une circulation de marchandises à travers les frontières des États membres a en effet lieu.

Section 7

Droit d'importation pour les particuliers pour usage personnel

Art. 65

L'article en projet prévoit que toute personne a le droit d'emporter avec elle à partir d'un autre État membre une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre, ainsi que de se faire envoyer à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre, et que par conséquent, les articles 12*bis* et 12*ter* ne s'appliquent pas dans ces cas.

La modification est issue du considérant n° 30 de la directive 2001/83/CE, à lire en parallèle avec le considérant n° 29. Ces considérants stipulent que "Il importe d'harmoniser les conditions de délivrance des médicaments au public" (n° 29) et qu'"A cet égard, toute personne qui se déplace dans la Communauté possède le droit d'emporter une quantité raisonnable de médicaments obtenus licitement pour son usage personnel. Il doit aussi être possible, pour une personne établie dans un État membre, de se faire envoyer d'un autre

gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden" (nr. 30).

De voorgestelde wijziging brengt de tekst van artikel 12^{quater} van de wet meer in lijn met deze van overweging 30 van richtlijn 2001/83/EG. De zin op grond waarvan de Koning de voorwaarden en regels hiertoe vastlegt voor de toepassing van dit artikel, wordt niet hernoemen. Deze zin impliceert dat dit artikel niet kan worden toegepast zonder dat de Koning deze voorwaarden heeft vastgesteld. Deze voorwaarden zijn evenwel niet noodzakelijk gezien zij niet worden opgelegd door richtlijn 2001/83/EG en gezien de geneesmiddelen rechtmatig moeten zijn verkregen in een lidstaat, d.w.z. overeenkomstig de geharmoniseerde regels van richtlijn 2001/83/EG.

Onder redelijke hoeveelheid verstaat men, de hoeveelheid geneesmiddelen die noodzakelijk is voor de behandeling van een individuele persoon. Daartoe moet met name rekening worden gehouden met de normale behandelingsduur, de doses en het aantal innamen zoals vastgelegd voor de pathologie in de samenvatting van de kenmerken van het product en in de bijsluiter. Bij chronische ziekten moet bij elke invoer een maximale behandelingsduur worden bepaald, rekening houdend bijvoorbeeld met de internationale regels betreffende het vervoer van geneesmiddelen voor eigen gebruik. De redelijke hoeveelheid geneesmiddelen moet bijgevolg geval per geval worden bepaald.

Overtreding van artikel 12^{quater} wordt strafbaar gesteld bij artikel 16, § 3, 1°, van de Geneesmiddelenwet: "gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van die straffen alleen".

Delegatie wordt verleend aan de Koning om aanvullende regels te stellen indien dit nodig blijkt.

De Raad van State werd gevolgd in zijn opmerking dat het beter is om te preciseren dat deze bepaling enkel betrekking heeft op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Afdeling 8

Administratieve schikking

Art. 66

Dit artikel wijzigt artikel 17, § 1, eerste lid, zoals gewijzigd door de wet van 15 december 2013. Het verbetert de tekst van de wet van 2013 die nog niet in werking is getreden zodat een administratieve minnelijke schikking

État membre une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel" (n°30) .

La modification proposée permet que la formulation du texte de l'article 12^{quater} de la loi soit plus proche de celle du considérant n° 30 de la directive 2001/83/CE. Elle ne reprend pas la phrase de l'article 12^{quater} actuel selon laquelle le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application de cet article. En effet, cette phrase implique que cet article ne peut s'appliquer tant que le Roi n'a pas fixé de telles conditions. Or de telles conditions ne sont pas nécessaires vu qu'elles ne sont prévues par la directive 2001/83/CE et vu que les médicaments doivent avoir été obtenus légalement dans l'État membre, c'est-à-dire en application des règles d'harmonisation de la directive 2001/83/CE.

Par quantité raisonnable, on entend la quantité de médicament nécessaire pour le traitement d'une personne individuelle. A cet effet, il convient de prendre notamment en considération la durée normale du traitement, les doses et le nombre de prises tels qu'établis pour la pathologie dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. En cas de maladie chronique, une durée de traitement maximum pour chaque importation devra être définie en tenant compte par exemple des règles internationales de transport de médicaments à usage personnel. La quantité raisonnable d'un médicament devra donc être déterminée au cas par cas.

Une infraction à l'article 12^{quater} est punissable en vertu de l'article 16, § 3, 1°, de la loi sur les médicaments: "d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou d'une de ces peines seulement".

Délégation est donnée au Roi pour fixer des règles supplémentaires si cela s'avère nécessaire.

Le Conseil d'État a été suivi dans sa remarque selon laquelle il vaut mieux préciser que cette disposition concerne uniquement les médicaments à usage humain.

Section 8

Transaction administrative

Art. 66

Cet article modifie l'article 17, § 1^{er}, premier alinéa, tel que modifié par la loi du 15 décembre 2013. Il corrige le texte de la loi du 15 décembre 2013, qui n'est pas encore entré en vigueur afin qu'une transaction administrative

mogelijk blijft voor alle misdrijven omschreven in de geneesmiddelenwet en haar uitvoeringsbesluiten.

Artikel 31 van de wet van 15 december 2013 dat nog niet in werking is getreden en dit artikel wijzigt, luidt als volgt:

”In artikel 17 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. In geval van inbreuk op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan, maakt de ambtenaar, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, een kopie van het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk ter kennisgeving over aan de procureur des Konings.”

De inwerkingtreding van dit artikel zou voor gevolg hebben dat de mogelijkheid om schikkingen voor te stellen voor de misdrijven inzake geneesmiddelen wegvalt.

Hoewel de overtreding van de bepalingen van titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013, strafbaar werd gesteld bij artikel 16*bis* van de Geneesmiddelenwet, adviseert de Raad van State om de verwijzing naar deze bepalingen op te nemen in artikel 17 van de Geneesmiddelenwet. De Raad van State werd gevolgd.

Art. 67

Dit artikel behoeft geen verdere toelichting. De opmerking van de Raad van State werd gevolgd.

Afdeling 9

Strafbare poging

Art. 68

Dit artikel voert de strafbare poging in voor de in deze wet omschreven wanbedrijven.

De wijziging kadert in de ratificatie van de zogenaamde Medicrime-Convention van de Raad van Europa (*“Convention on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health”*, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011).

reste possible pour toutes les infractions à la loi sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution.

L'article 31 de la loi du 15 décembre 2013, qui n'est pas encore entré en vigueur, prévoit la modification de cet article. Il est libellé comme suit:

“A l'article 17 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. En cas d'infraction au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre, le fonctionnaire, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'afmps, transmet une copie du procès-verbal de constatation d'infraction, pour information, au procureur du Roi...”.

L'entrée en vigueur de cet article 31 aurait pour effet de supprimer la possibilité de proposer des transactions pour les infractions en matière de médicaments.

Bien que l'infraction aux dispositions du titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013, ait été rendue punissable par l'article 16*bis* de la loi sur les médicaments, le Conseil d'État conseille d'intégrer le renvoi vers ces dispositions à l'article 17 de la loi sur les médicaments. Le Conseil d'État a été suivi.

Art. 67

Cet article ne nécessite aucune explication supplémentaire. La remarque du Conseil d'État a été suivie.

Section 9

Tentative de délit

Art. 68

Cet article rend la tentative de délit punissable au même titre que les infractions à cette loi.

La modification s'inscrit dans le cadre de la ratification de la convention dite “Medicrime” (Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moskou le 28 octobre 2011)

Het huidige artikel 18 bepaalt de mogelijkheid om de op grond van een inbreuk op deze wet opgelegde straf te verdubbelen in geval van recidive.

Het ontworpen artikel vult dit artikel aan met een tweede paragraaf die toelaat om de strafbare poging te bestraffen hetgeen niet mogelijk is onder de huidige wetgeving.

Artikel 53 van het Strafwetboek bepaalt dat “de wet bepaalt in welke gevallen en met welke straffen poging tot wanbedrijf wordt gestraft.” De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen stelt vandaag de poging niet strafbaar.

Heden is bijgevolg de poging tot wanbedrijf inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen niet strafbaar gesteld.

België heeft evenwel op 24 juli 2012 de Medicrime-conventie ondertekend. Artikel 9, punt 2, van deze Conventie bepaalt dat “*Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.*”

Met het oog op de ratificatie van de conventie door België, dient de wetgeving op dit punt te worden aangepast. Het ontworpen artikel voldoet hieraan en laat toe om iedere poging tot wanbedrijf strafbaar te stellen met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

HOOFDSTUK 2

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

Art. 69

Het ontworpen artikel vervangt de termijn van drie dagen om het proces-verbaal aan de overtreder over te maken door een termijn van twintig dagen.

Volgens de huidige tekst van de bloedwet moet het door de inspecteur opgestelde proces-verbaal binnen een termijn van drie dagen na de vaststelling van het strafbaar feit aan de overtreder worden overgemaakt. De praktijk leert dat het respecteren van deze termijn quasi onmogelijk is. De inspectie van een bloedinstelling duurt soms reeds meerdere dagen, waarna de inspecteur zijn verslag opmaakt, op basis waarvan eventueel een proces-verbaal wordt opgesteld. Een termijn van twintig dagen zou de inspecteurs van het FAGG toelaten

L'actuel article 18 prévoit la possibilité de doubler la peine infligée pour une infraction à cette même loi en cas de récidive.

L'article en projet prévoit de compléter l'article 18 par un paragraphe 2, qui permettrait de punir une tentative de délit, ce qui n'est pas possible dans l'état actuel de notre législation.

En effet, l'article 53 du Code pénal précise que “la loi détermine dans quels cas et de quelles peines sont punies les tentatives de délits”. Or, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments n'incrimine pas à ce jour les tentatives de délits.

A ce jour, la tentative de délit en matière de médicaments et dispositifs médicaux n'est donc pas punissable.

Pourtant, le 24 juillet 2012, la Belgique a signé la Convention Medicrime. L'article 9, point 2 de cette Convention prévoit que “Chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.”

En vue de la ratification de la Convention par la Belgique, il convient d'adapter notre législation sur ce point. L'article en projet remplit cet objectif et permettrait de rendre toute tentative d'infractions en matière de médicaments et dispositifs médicaux punissable.

CHAPITRE 2

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

Art. 69

L'article en projet remplace le délai de 3 jours pour transmettre le procès-verbal au contrevenant par un délai de 20 jours.

Selon le texte actuel de la loi relative au sang, le procès-verbal qui a été dressé par l'inspecteur doit être transmis au contrevenant endéans un délai de 3 jours après constatation de l'infraction. Il ressort de la pratique que le respect de ce délai est quasi impossible. L'inspection d'un établissement de transfusion sanguine prend parfois plusieurs jours. Après celle-ci, l'inspecteur établit son rapport, sur base duquel un procès-verbal est établi, le cas échéant. Un délai de 20 jours permettrait aux inspecteurs de l'afmps de dresser un

een gedegen proces-verbaal op te stellen en dit tijdig aan de overtreder over te maken. Dit is eveneens de termijn die voorzien is in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarop ook de wetten van 19 december 2008 (menselijk lichaamsmateriaal) en 6 juli 2007 (medische begeleide voortplanting) zich hebben gealigneerd. Deze wijziging zorgt aldus voor een verdere harmonisatie van de termijnen opgenomen in de diverse wetten waarvoor het FAGG bevoegd is.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 70

Het ontworpen artikel splitst het huidige artikel 35 van de wet van 6 juli 2007 *betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten* op in twee paragrafen om aan te geven dat het informatie-uitwisselingssysteem zich niet beperkt tot het bepaalde in het huidige eerste lid, zijnde gegevens betreffende de donor van embryo's. Om dezelfde reden wordt in de ontworpen paragraaf 2, die de Koning machtigt het betrokken systeem vast te stellen, geëxpliciteerd dat dit systeem ook de informatie betreft die noodzakelijk is om de zogenaamde "zesvrouwenregel" na te leven.

Art. 71

Het ontworpen artikel beoogt *mutatis mutandis* dezelfde aanpassingen aan artikel 64 (met betrekking tot de gameten) als deze aangebracht aan artikel 35 (met betrekking tot de embryo's) van de wet van 6 juli 2007.

De beoogde wijziging versterkt de wettelijke basis voor het vaststellen van een systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra. De opname in de artikelen 35 en 64 van het bepaalde in het tweede lid van die artikelen, zou immers de indruk kunnen wekken dat slechts de informatie bedoeld in het eerste lid het voorwerp zal uitmaken van een systeem voor informatie-uitwisseling. Dat is niet het geval. Zo moeten de fertiliteitscentra ook onderling informatie kunnen uitwisselen over de ontvangers van embryo's en gameten. Daarom wordt voorgesteld het artikel in paragrafen op te splitsen. Te dien einde verwijst de ontworpen bepaling ook expliciet naar de artikelen 26 en 55 van de wet, die het gebruik van embryo's en gameten van eenzelfde donor(paar) bij meer dan zes vrouwen

procès-verbal solide et de l'envoyer à temps au contrevenant. C'est le même délai que celui prévu dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sur lequel les lois du 19 décembre 2008 (matériel corporel humain) et du 6 juillet 2007 (procréation médicalement assistée) se sont alignées. Ainsi, cette modification apporte une plus grande harmonisation des délais prévus dans les différentes lois pour lesquelles l'afmps est compétente.

CHAPITRE 4

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

Art. 70

L'article en projet divise l'article 35 actuel de la loi du 6 juillet 2007 *relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes* en deux paragraphes pour indiquer que le système d'échange d'informations ne se limite pas au prescrit de l'actuel alinéa 1^{er}, à savoir des données relatives au donneur d'embryons ou de gamètes. Pour la même raison, il est explicité dans le paragraphe 2 en projet, qui autorise le Roi à établir le système concerné, que ce système concerne également les informations nécessaires pour respecter la "règle des six femmes".

Art. 71

L'article en projet vise *mutatis mutandis* les mêmes adaptations à l'article 64 (par rapport aux gamètes) que celles apportées à l'article 35 (par rapport aux embryons) de la loi du 6 juillet 2007.

La modification visée renforce la base légale pour l'établissement d'un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation. L'insertion aux articles 35 et 64 du prescrit de l'alinéa 2 de ces articles pourrait en effet donner l'impression que seules les informations visées à l'alinéa 1^{er} feront l'objet d'un système d'échange d'informations. Ce n'est pas le cas. Les centres de fécondation doivent également pouvoir échanger des informations entre eux concernant les receveurs d'embryons et de gamètes. C'est pourquoi il est proposé de diviser l'article en paragraphes. À cette fin, le projet de disposition renvoie également explicitement aux articles 26 et 55 de la loi, qui interdisent l'utilisation d'embryons et de gamètes d'un même donateur ou couple de donneurs chez plus de six femmes

(die effectief bevallen) verbiedt. Deze toevoeging vormt een solide basis voor de creatie van een databank die voorziet in een efficiënt systeem om de naleving van deze “zesvrouwenregel” mogelijk te maken. Op heden is het immers niet eenvoudig voor een fertiliteitscentrum om zich ervan te vergewissen of een bepaalde donor niet eerder kinderen heeft verwekt bij vrouwen die een beroep hebben gedaan op een ander centrum.

HOOFDSTUK 5

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

Art. 72

Door invoering van het nieuwe artikel 7ter in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt een wettelijke basis gecreëerd om de minister toe te laten handtekeningbevoegdheid te delegeren aan ambtenaren van het FAGG. Deze delegatie van handtekeningbevoegdheid is mogelijk voor de individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de wetgeving opgesomd onder artikel 4, § 1 van deze wet en enkel volgens de voorwaarden zoals bepaald door de minister.

HOOFDSTUK 6

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

Art. 73

Het ontworpen artikel bevat een verwijzing naar de omgezette Europese richtlijn, met name Richtlijn 2004/23/EG.

Naar aanleiding van de resultaten van een “*transposition check*” door de Europese Commissie, wordt bij huidig wetsontwerp voorzien in de omzetting van de artikelen 7.6 en 7.7 van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. De betrokken omzetting heeft geen praktische impact. De verplichtingen die erbij worden opgelegd aan

(qui accouchent effectivement). Cet ajout constitue une base solide de la création d’une banque de données qui prévoit un système efficace afin de permettre le respect de cette “règle des six femmes”. Actuellement, il n’est en effet pas facile pour un centre de fécondation de s’assurer qu’un certain donneur n’est pas à l’origine de la conception d’enfants chez des femmes qui ont fait appel à un autre centre.

CHAPITRE 5

Modifications à 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. 72

L’insertion du nouvel article 7ter 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 permet la création d’une base légale pour permettre au ministre de déléguer sa compétence de signature aux fonctionnaires de l’afmps. Cette délégation de la compétence de signature est possible pour les actes administratifs individuels effectués en vertu de la législation détaillés à l’article 4, § 1^{er} de la présente loi et uniquement selon les conditions telles que prévues par le ministre.

CHAPITRE 6

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

Art. 73

Le projet d’article contient un renvoi à la directive européenne transposée, à savoir la directive 2004/23/CE.

À la suite des résultats d’un “*transposition check*” par la Commission européenne, le présent projet de loi prévoit la transposition des articles 7.6 et 7.7 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. La transposition en question n’a pas d’impact pratique. Les obligations qu’impose cette transposition à l’afmps

het FAGG worden op heden reeds nageleefd zonder dat er een specifieke wettelijke basis voor bestaat.

Art. 74

Het ontworpen artikel bepaalt dat ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het FAGG wordt gemeld, door de ambtenaren en personeelsleden van het FAGG inspecties en controlemaatregelen worden uitgevoerd indien nodig. Deze inspecties en controlemaatregelen dienen ook te worden uitgevoerd wanneer een bevoegde autoriteit van een andere EU-lidstaat daartoe een met redenen omkleed verzoek indient.

Bovendien moet het FAGG op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie verstrekken over de resultaten van de inspecties en controlemaatregelen uitgevoerd met toepassing van de wet menselijk lichaamsmateriaal.

Beide wetswijzigingen veranderen niets aan de huidige praktijk.

Op advies van de Raad van State werd in paragraaf 2 van artikel 23 van de wet van 19 december 2008 een verwijzing ingevoegd naar de ontworpen paragraaf 4. Het is immers de bedoeling dat het FAGG bij het uitvoeren van de inspecties en controlemaatregelen in uitvoering van het ontworpen artikel 23, § 4 ook beschikt over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de geneesmiddelenwet, en dat artikel 14bis van de geneesmiddelenwet geldt.

TITEL IV

FOD volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog

Art. 75

Deze bepaling voorziet, in artikel 54ter, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen,

Art. 74

sont actuellement déjà respectées sans qu'une base légale spécifique existe à cet effet.

Le projet d'article prévoit que, en cas de notification à l'afmps d'un effet indésirable grave ou d'un incident indésirable grave, des inspections et des mesures de contrôle soient mises en œuvre par les fonctionnaires et les membres du personnel de l'afmps si nécessaire. Ces inspections et mesures de contrôle doivent également être mises en œuvre lorsqu'une autorité compétente d'un autre État membre de l'UE introduit à cet effet une demande motivée.

En outre, l'afmps doit, à la demande d'un autre État membre ou de la Commission, fournir des informations relatives aux résultats des inspections et des mesures de contrôle mises en œuvre en application de la loi sur le matériel corporel humain.

Les deux modifications de la loi ne changent rien à la pratique actuelle.

Sur avis du Conseil d'état, une référence au paragraphe 4 en projet a été insérée au paragraphe 2 de l'article 23 de la loi du 19 décembre 2008. En effet, il faut que l'afmps, lors de l'organisation et la mise en œuvre des inspections et des mesures de contrôle en exécution de l'article 23, § 4, dispose également des compétences visées à l'article 14 de la loi sur les médicaments, et que l'article 14bis soit d'application.

TITRE IV

SPF Santé publique

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical

Art. 75

La présente disposition crée, dans l'article 54ter, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, une

in een nieuwe overgangsmaatregel, in de vorm van “verworven rechten”. Personen die het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog uitoefenen terwijl ze niet voldoen aan de kwalificatievoorwaarden die voor deze beroepen zijn bepaald maar die op de datum van inwerkingtreding van de erkenning van de beoefenaars van de paramedische beroepen voor hun specifieke beroepen, met name 2 december 2013, gedurende minstens drie jaar handelingen van een van die beroepen hebben uitgevoerd, hebben de mogelijkheid om dat beroep onder dezelfde voorwaarden te blijven uitoefenen.

Deze nieuwe overgangsmaatregel die is toegekend aan personen die het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog uitoefenen, kan worden verantwoord gelet op het gelijkheidsprincipe.

Het paramedisch personeel vormt geen geheel.

Elk paramedisch beroep is een volledig beroep dat het voorwerp van specifieke bepalingen kan uitmaken wegens de specifieke kenmerken die eigen zijn aan dit beroep.

De specifieke kenmerken van de beroepssectoren die eigen zijn aan de medische beeldvorming technologieën en aan de medische laboratoriumtechnologieën verantwoord worden objectief en redelijkerwijs de goedkeuring van de geplande wettelijke bepaling teneinde voor een zeer groot aantal beroepsbeoefenaars uit deze sectoren te voorkomen dat ze hun werk zouden verliezen en voor hun werkgevers, met name de ziekenhuizen, te voorkomen dat ze niet meer aan hun personeelsbehoeften zouden kunnen voldoen.

Gelet op het verstrijken van een termijn van plus minus twintig jaar sinds de publicatie van de koninklijke besluiten tot vaststelling van de kwalificatievoorwaarden voor deze beide beroepen, is een deel van de overgangsmaatregelen zoals bepaald in artikel 54ter van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet meer efficiënt, meer in het bijzonder de “verworven rechten” die een afwijking zijn van de vereiste van noodzakelijkheid van een erkenning en die bepaald zijn in artikel 54ter, § 3, van het voornoemde KB nr. 78 van 10 november 1967.

Indien de geplande bepaling niet wordt goedgekeurd, zullen de ziekenhuizen bijgevolg in een uiterst moeilijke situatie terechtkomen, aangezien te weinig beroepsbeoefenaars hun erkenning zullen krijgen om te voldoen aan de personeelsbehoeften.

nouvelle mesure transitoire, sous forme de “droits acquis”. Les personnes qui exercent la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical alors qu’ils ne satisfont pas aux conditions de qualification définies pour ces professions, mais qui, à la date d’entrée en vigueur de l’agrément des praticiens des professions paramédicales pour leurs professions spécifiques, à savoir le 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de l’une de ces professions pendant au moins trois ans, ont la possibilité de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

Cette nouvelle mesure transitoire accordée aux personnes qui exercent la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical se justifie au regard du principe d’égalité.

Le personnel paramédical ne forme pas un tout.

Chaque profession paramédicale est une profession à part entière qui peut faire l’objet de dispositions particulières, en raison des spécificités propres à cette profession.

Les spécificités particulières des secteurs professionnels propres aux technologues en imagerie médicale et aux technologues de laboratoire médical justifient objectivement et raisonnablement l’adoption de la disposition légale projetée, afin d’éviter à un très grand nombre de praticiens de ces secteurs de perdre leur emploi et à leurs employeurs, hôpitaux, de ne plus pouvoir répondre à leurs besoins en personnel.

Vu l’écoulement d’une durée de plus ou moins vingt ans depuis la publication des arrêtés royaux fixant les conditions de qualification pour ces deux professions, une partie des mesures transitoires prévues à l’article 54ter de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé n’est plus efficace, particulièrement les “droits acquis” qui sont une dérogation à la condition de nécessité d’un agrément et qui sont visés à l’article 54ter, § 3, de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

De ce fait, si la disposition projetée n’est pas adoptée, les hôpitaux seront pour leur part dans une situation particulièrement difficile, parce que trop peu de praticiens de ces professions obtiendront leur agrément pour répondre aux besoins en personnel.

Bovendien zal het voor de scholen die de opleidingen inzake technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog verstrekken onmogelijk zijn om de vereiste opleidingen op tijd te verstrekken om aan deze personeelsbehoeften te voldoen.

Afdeling 2

Distributieketen

Art. 76

Bijzondere wetgeving zoals de veiligheidsvoorzieningen van motorvoertuigen, de medische uitrusting aan boord van schepen en de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers, verplicht de aanwezigheid van geneesmiddelen buiten de context van een farmaceutische zorgrelatie. Bijvoorbeeld de verplichte aanwezigheid van jodiumalcohol in de verbanddoos van motorvoertuigen vastgesteld op grond van het Verdrag inzake het wegverkeer van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (UNECE) van 8 november 1968, en de geneesmiddelen op schepen bepaald overeenkomstig richtlijn 92/29/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen (cfr. Agentschap Zorg en Gezondheid, Advies, 29 november 2014, Advies over de wettelijke bevoegdheid van scheepsofficieren en studenten-scheepsofficieren tot het verstrekken van gezondheidszorg).

Bij afwezigheid van een farmaceutische zorgrelatie is het monopolie van de apotheek niet gerechtvaardigd. Deze uitzondering laat tevens toe dat er een afwijkend circuit wordt vastgesteld op grond van de Geneesmiddelenwet voor de aflevering van deze producten dat rekening houdt met de bijzondere gebruiksvoorwaarden waaronder deze producten worden aangeboden. Deze bepaling dient gelezen te worden in combinatie met het artikel 12ter, § 1, 11e lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals ontworpen bij artikel 59, 4°, van deze wet.

HOOFDSTUK 2

Orde der artsen

Art. 77

In het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren worden de woorden “geneesheer” en “geneesheren” vervangen door

D’autre part, il sera impossible aux écoles dispensant les formations de technologue en imagerie médicale et de technologue en laboratoire médical de dispenser dans les temps les formations nécessaires, pour pourvoir à ces besoins en personnel.

Section 2

Chaîne de distribution

Art. 76

Une législation particulière telle que les dispositifs de sécurité de véhicules à moteur, l’équipement médical à bord des navires et la protection de la santé et la sécurité des employés, impose la présence de médicaments en dehors du contexte d’une relation de soins pharmaceutiques. Par exemple, la présence obligatoire d’alcool iodé dans la trousse de secours de véhicules à moteur prévue en vertu de la Convention sur la circulation routière de la Commission des Nations Unies pour l’Europe (ONU-CEE) du 8 novembre 1968, et les médicaments sur les navires prévus conformément à la directive 92/29/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour promouvoir une meilleure assistance médicale à bord des navires (cf. Agentschap Zorg en Gezondheid, Advies, 29 novembre 2014, Advies over de wettelijke bevoegdheid van scheepsofficieren en studenten-scheepsofficieren tot het verstrekken van gezondheidszorg).

En l’absence d’une relation de soins pharmaceutiques, le monopole de l’officine pharmaceutique n’est pas justifié. Cette exception permet également qu’un circuit divergent, qui tient compte des conditions particulières d’utilisation dans lesquelles ces produits sont proposés, soit établi en vertu de la loi sur les médicaments pour la délivrance de ces produits. Cette disposition doit être lue en combinaison avec l’article 12ter, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel que prévu par l’article 59, 4° de la présente loi.

CHAPITRE 2

Ordre des médecins

Art. 77

Dans la version néerlandaise de l’arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l’Ordre des médecins, les mots “geneesheer” et “geneesheren” sont chaque fois

de gender-neutrale woorden “arts” en “artsen”. Ook de benaming “Orde der geneesheren” wordt vervangen door “Orde der artsen”.

Art. 78

Door de wijziging van artikel 2, eerste lid, wordt de situatie van de artsen woonachtig in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad verduidelijkt.

Het koninklijk besluit nr. 79 is geschreven vanuit de idee dat iedere arts een woonplaats heeft in een provincie. Dit is echter niet meer het geval sinds de grondwetsherziening van 5 mei 1993. Vanaf dat ogenblik valt Brussel buiten het “provinciegebieden”. De provincies Vlaams-Brabant en Waals-Brabant en het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad werden gecreëerd.

Artikel 2, eerste lid, stelt voortaan dat de Orde alle artsen omvat die woonachtig zijn in België en die ingeschreven zijn op de lijst van de Orde.

Er wordt daarbij niet meer bepaald dat de inschrijving gebeurt op de lijst van de provincie waar de arts zijn woonplaats heeft.

Vervolgens wordt geregeld op welke lijst van de Orde de arts zich inschrijft. In principe is dat de lijst van de Orde in de provincie waar de arts zijn woonplaats heeft. Voor de artsen woonachtig in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad, gelet zij geen woonplaats in een provincie hebben, wordt er een uitzondering gecreëerd. Deze artsen hebben de keuze zich in te schrijven op de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel of op de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant.

Alle artsen die momenteel zijn ingeschreven op de Nederlandstalige of Franstalige lijst van de vroegere provincie Brabant, hoeven niks te ondernemen. De inschrijvingen op de lijst van de Nederlandstalige Raad van Brabant worden administratief overgezet naar de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel en de inschrijvingen op de lijst van de Franstalige Raad van Brabant naar de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant. Zie ook in die zin het advies van de Nationale Orde, getiteld “Problematiek van de artsen werkzaam in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad en de faciliteitengemeenten” (25 oktober 2014).

Om tegemoet te komen aan het advies van de Raad van State werd dit principe bevestigd in de wet zelf, meer bepaald in artikel 88 van deze wet.

remplacés par les mots neutres en termes de genre “arts” et “artsen”. L’*“Orde der geneesheren”* est, quant à lui, remplacé par l’*“Orde der artsen”*.

Art. 78

La modification de l’article 2, premier alinéa, précise la situation des médecins domiciliés dans l’arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale.

L’arrêté royal n° 79 a été écrit partant de l’idée que chaque médecin est domicilié dans une province. Cependant, depuis la révision de la Constitution du 5 mai 1993, ce n’est plus le cas. Depuis cette date, Bruxelles ne relève plus d’une province. Les provinces du Brabant flamand et du Brabant wallon et l’arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale ont été créés.

L’article 2, premier alinéa, énonce dorénavant que l’Ordre comprend tous les docteurs domiciliés en Belgique et inscrits au tableau de l’Ordre.

Il n’est plus stipulé que l’inscription se fait au tableau de l’Ordre de la province dans laquelle est situé leur domicile.

Ensuite est déterminé à quel tableau de l’Ordre le médecin doit s’inscrire. En principe, il s’agit du tableau de l’Ordre de la province dans laquelle est situé son domicile. Pour les médecins domiciliés dans l’arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, une exception est créée puisqu’ils ne sont pas domiciliés dans une province. Ces médecins ont le choix de s’inscrire au tableau du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles ou au tableau du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon.

Tous les médecins qui sont actuellement inscrits sur la liste francophone ou néerlandophone de l’ancienne Province de Brabant ne doivent rien entreprendre. Les inscriptions sur la liste du Conseil néerlandophone du Brabant sont transférées administrativement vers la liste du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles et les inscriptions sur la liste du Conseil francophone du Brabant vers la liste du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon. Voir également à cet effet l’avis de l’Ordre National, avec le titre: “problématique des médecins travaillant au sein de l’arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale et des communes à facilités” (25 octobre 2014).

Pour répondre à l’avis du Conseil d’État, ce principe a été confirmé dans la loi même, notamment à l’article 88.

De term “het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad” wordt systematisch vervangen door de term “het Brussels Hoofdstedelijk Gewest” teneinde doorheen het koninklijk besluit nr. 79 dezelfde benaming te hanteren voor hetzelfde territoriale gebied (zie artikelen 82 en 84). Op organisatorisch vlak heeft deze wijziging geen enkel gevolg.

Zoals dat voorheen ook reeds het geval was wordt onder woonplaats verstaan de plaats waar de arts zijn voornaamste bedrijvigheid uitoefent.

In het tweede lid is bepaald dat iedere arts om de geneeskunde in België te mogen uitoefenen, moet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde met verwijzing naar de uitzondering voorzien in het koninklijk besluit nr. 78 voor de arts die tijdelijk en incidenteel op het Belgisch grondgebied diensten verricht. De wetsebepaling waarin deze uitzondering is voorzien is intussen gewijzigd. Door de wijziging van artikel 2, tweede lid, wordt de op heden van kracht zijnde bepaling in artikel 2 ingevoegd met name artikel 44^{terdecies} van het koninklijk besluit nr. 78.

De Raad van State heeft twee bemerkingen bij artikel 78 van het voorontwerp:

Er doet zich mogelijk een discriminatie voor door de artsen werkzaam in de provincies Vlaams- en Waals-Brabant, alsook de artsen werkzaam in Brussel anders te behandelen dan artsen werkzaam in andere provincies.

In de mate dat de provinciale raden van Vlaams-Brabant en Waals-Brabant bevoegd worden ten aanzien van artsen werkzaam in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, is de totaliteit van de taalwetgeving van toepassing. Verschillende artikelen van KB nr. 79 bepalen echter afwijkende regels inzake taalgebruik. KB nr. 79 zou op dat vlak moeten gewijzigd worden. Indien men daarbij afwijkende regels zou invoeren ten opzicht van de taalwetgeving, dan is daarvoor een bijzondere meerderheid vereist.

Het eerste argument van de Raad van State mist grondslag. Het ontworpen artikel van het voorontwerp van wet ontzegt geen rechten aan Brusselse artsen. Het argument dat Brusselse artsen niet zouden beschikken over het recht om beoordeeld te worden door hun “peers” (meer bepaald hun collega’s werkzaam in dezelfde provincie), klopt niet. Er is uitdrukkelijk voorzien in een vertegenwoordiging van Brusselse artsen in de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel en in de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant.

Le terme “l’arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale” est systématiquement remplacé par le terme “la Région de Bruxelles-Capitale” afin d’utiliser dans tout l’arrêté royal n° 79 la même dénomination pour la même zone territoriale (voir articles 82 et 84). Du point de vue de l’organisation, cette modification n’entraîne aucune conséquence.

Comme c’était déjà le cas avant, il y a lieu d’entendre par domicile le lieu où le médecin exerce ses activités principales.

Le deuxième alinéa prévoit que, pour pouvoir pratiquer l’art médical en Belgique, tout médecin doit être inscrit au tableau de l’Ordre, avec référence à l’exception prévue à l’arrêté royal n° 78 pour le médecin qui preste temporairement et occasionnellement des services sur le territoire belge. La disposition légale prévoyant cette exception a été modifiée entretemps. Par la modification de l’article 2, deuxième alinéa, la disposition actuellement en vigueur est insérée à l’article 2, à savoir l’article 44^{terdecies} de l’arrêté royal n° 78.

Le Conseil d’État a deux observations concernant l’article 78 de l’avant-projet:

Il se produit peut-être une discrimination en traitant les médecins qui exercent dans les provinces du Brabant flamand et du Brabant wallon, ainsi que les médecins qui exercent à Bruxelles, différemment des médecins qui exercent dans d’autres provinces.

Dans la mesure où les conseils provinciaux du Brabant flamand et du Brabant wallon deviennent compétents à l’égard des médecins qui exercent en Région de Bruxelles-Capitale, l’ensemble de la législation linguistique est applicable. Différents articles de l’AR n° 79 définissent toutefois des règles dérogatoires en matière d’emploi des langues. L’AR n° 79 devrait être modifié sur ce plan. L’introduction de règles dérogatoires par rapport à la législation linguistique nécessiterait une majorité spéciale.

Le premier argument du Conseil d’État est dépourvu de fondement. L’article en projet de l’avant-projet de loi ne prive les médecins bruxellois d’aucun droit. L’argument selon lequel les médecins bruxellois ne disposeraient pas du droit d’être jugés par leurs pairs (plus particulièrement leurs collègues qui exercent dans la même province) est inexact. Une représentation des médecins bruxellois a explicitement été prévue dans le conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles et dans le conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon.

Daarnaast stelt de Raad van State dat het niet onmogelijk is om een aparte Raad voor Brussel te installeren. De provinciale raden maken geen gebruik van de provinciale instellingen. Dit argument is naast de kwestie. De interne werking van de Orde is geografisch georganiseerd per provincie. Hier aan raken vereist meer dan enkel een Raad voor Brussel oprichten. Heel het KB nr. 79 moet in dat geval herzien worden, alsook de interne structuren van de Orde zelf. Wat moet er dan bijvoorbeeld gebeuren met de artsen werkzaam binnen de Duitstalige Gemeenschap? Moeten die dan niet beoordeeld worden door hen collega's?

Het artikel 5, lid 2 van het KB nr. 79 stelt "In de provincie Brabant worden evenwel twee provinciale raden opgericht: de ene met het Nederlands, de andere met het Frans als voertaal. De eerste heeft gezag en rechtsmacht over de geneesheren die woonachtig zijn in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Nederlands is; de tweede heeft gezag en rechtsmacht over de geneesheren die woonachtig zijn in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Frans is. De geneesheren die in de gemeenten van het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad woonachtig zijn, kiezen die van de twee raden aan het gezag en de rechtsmacht waarvan zij wensen onderworpen te zijn."

Dit lid werd door de Raad van State vernietigd op 17 oktober 1972 (nr. 15513). De vernietigingsgrond was niet dat er een mogelijke discriminatie bestond, maar wel dat de Koning in het kader van zijn opdracht in dit volmachtenbesluit niet de bevoegdheid had om een taalkwestie te regelen.

In dat verband is het niet zonder belang om het volgende op te merken: het KB nr. 80 betreffende de Orde der apothekers bevat in het artikel 5, lid 2 identiek dezelfde bepaling. Deze bepaling werd evenwel nooit vernietigd. De in voege zijnde regeling voor apothekers is niet beschouwd geworden als discriminerend of problematisch. Inderdaad, de regeling in dit ontwerp is in haar principes een bevestiging van de regeling zoals deze initieel in het KB nr. 79 (en dus ook 80) werd vermeld.

De Raad van State interpreteert de taalwetgeving heel ruim. Uiteraard is de taalwetgeving van toepassing; artikel 4 van het KB nr. 79 bepaalt dat uitdrukkelijk. Vandaag maken al Brusselse artsen deel uit van de twee onderscheiden raden binnen de oude provincie Brabant.

Het feit bijvoorbeeld dat de Raad van Beroep is onderverdeeld in een Nederlandstalige Raad en Franstalige Raad en in deze hoedanigheid ook oordelen over Brusselse artsen, betekent nog niet dat ze de

Par ailleurs, le Conseil d'État affirme qu'il n'est pas impossible d'installer un conseil distinct pour Bruxelles. Les conseils provinciaux n'utilisent pas les institutions provinciales. Cet argument est hors propos. Le fonctionnement interne de l'Ordre est organisé géographiquement par province. Pour changer ce fonctionnement, il en faudra plus que la seule création d'un conseil pour Bruxelles. L'ensemble de l'AR n° 79 devrait être revu le cas échéant, ainsi que les structures internes de l'Ordre lui-même. Qu'advient-il, par exemple, des médecins qui exercent en Région germanophone? Ne doivent-ils pas être évalués par leurs collègues?

L'article 5, alinéa 2, de l'AR n° 79 dispose que "Toutefois, dans la province de Brabant, il est établi deux conseils provinciaux, l'un utilisant la langue française, l'autre la langue néerlandaise. Le premier a autorité et juridiction sur les médecins domiciliés dans les communes administrativement d'expression française, le second a autorité et juridiction sur les médecins domiciliés dans les communes administrativement d'expression néerlandaise. Les médecins domiciliés dans les communes de l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale choisissent celui des deux conseils à l'autorité et à la juridiction duquel ils veulent être soumis."

Cet alinéa a été annulé par le Conseil d'État le 17 octobre 1972 (n° 15513). Le motif d'annulation n'était pas l'existence d'une discrimination possible, mais le fait que le Roi, dans le cadre de sa mission dans cet arrêté de pouvoirs spéciaux, n'avait pas la compétence pour régler une question linguistique.

À cet égard, il n'est pas sans importance de faire observer ce qui suit: l'AR n° 80 relatif à l'Ordre des pharmaciens contient une disposition identique à l'article 5, alinéa 2. Cette disposition n'a toutefois jamais été annulée. Le système en vigueur pour les pharmaciens n'a pas été considéré comme discriminatoire ou posant un problème. En effet, la réglementation dans ce projet est, dans ses principes, une confirmation de la réglementation tel qu'elle a été inscrite initialement dans l'AR n° 79 (et donc aussi 80).

Le Conseil d'État a une interprétation très large de la législation linguistique. Il va de soi que la législation linguistique est applicable; l'article 4 de l'AR n° 79 le stipule explicitement. Aujourd'hui, des médecins bruxellois font déjà partie des deux conseils distincts au sein de l'ancienne province du Brabant.

Le fait, par exemple, que le Conseil d'appel soit subdivisé en un conseil d'expression française et un conseil d'expression néerlandaise et qu'en cette qualité, ils statuent sur des médecins bruxellois, ne

taalwetgeving niet moeten toepassen in hun werking en procedures. Dit is al altijd zo geweest en heeft, voor zover bekend, nog geen majeure problemen opgeleverd. Bovendien heeft elke arts steeds het recht om de verwijzing van zijn zaak naar een orgaan van de andere taalrol te vragen.

Tot slot worden de taalrechten van de Brusselse artsen gevrijwaard door een absolute keuzevrijheid om aan te sluiten bij de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel of de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant.

Art. 79

Het koninklijk besluit nr. 79 voorziet momenteel een verkiezing per rechterlijk arrondissement van de provincie. Bij koninklijk besluit van 28 december 1972 is het aantal te begeven mandaten per rechterlijk arrondissement vastgelegd.

De wet van 1 december 2013 tot hervorming van de gerechtelijke arrondissementen en tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek met het oog op een grotere mobiliteit van de leden van rechterlijke orde, heeft het gerechtelijk landschap evenwel volledig hertekend. De gerechtelijke arrondissementen zijn verminderd van 27 naar 12. Elke provincie staat voortaan gelijk met één enkel gerechtelijk arrondissement. Daarnaast zijn er het gerechtelijk arrondissement Brussel en het gerechtelijk arrondissement Eupen.

Deze herschikking van het aantal gerechtelijke arrondissementen heeft tot gevolg dat de mandaatverdeling zoals voorzien in het koninklijk besluit van 28 december 1972 niet meer klopt.

Door de wijziging van artikel 7, § 1, 1°, vierde lid, wordt daarom de verwijzing naar het gerechtelijke arrondissement in de regelgeving geschrapt. Het aantal mandaten per kiesdistrict zal vervolgens worden bepaald in een koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk van 28 december 1972.

Bij de bespreking van artikel 78 werd duidelijk dat de artsen woonachtig in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest een keuze maken voor een inschrijving op de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel of op de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant. Deze keuze bepaalt voor welke raad zij kiesbaar zijn/kunnen kiezen. Door onderhavige wijziging van artikel 7, § 1, 1°, vijfde lid, wordt de vertegenwoordiging van de artsen van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest binnen de provinciale raden van

signifie pas pour autant qu'ils ne doivent pas appliquer la législation linguistique dans leur fonctionnement et leurs procédures. Il en a toujours été ainsi et, à notre connaissance, il n'en a pas encore résulté de problèmes majeurs. En outre, tout médecin a toujours le droit de demander le renvoi de son dossier vers un organe de l'autre rôle linguistique.

Pour terminer, les droits linguistiques des médecins bruxellois sont garantis par une liberté de choix absolue de s'inscrire au conseil provincial du Brabant flamand et Bruxelles ou le conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon.

Art. 79

Actuellement, l'arrêté royal n° 79 prévoit une élection par arrondissement judiciaire de la province. L'arrêté royal du 28 décembre 1972 fixe le nombre de mandats à attribuer par arrondissement judiciaire.

La loi du 1^{er} décembre 2013 portant réforme des arrondissements judiciaires et modifiant le Code judiciaire en vue de renforcer la mobilité des membres de l'ordre judiciaire a cependant complètement redessiné le paysage judiciaire. Le nombre d'arrondissements judiciaires a été réduit de 27 à 12. Chaque province correspond désormais à un seul arrondissement judiciaire. À côté de cela, il y a l'arrondissement judiciaire de Bruxelles et l'arrondissement judiciaire d'Eupen.

Ce réaménagement du nombre d'arrondissements judiciaires a pour conséquence que la répartition des mandats prévue par l'arrêté royal du 28 décembre 1972 n'est plus exacte.

C'est pour cette raison que par la modification de l'article 7, § 1^{er}, 1°, quatrième alinéa, la référence à l'arrondissement judiciaire dans la réglementation est supprimée. Le nombre de mandats par district électoral sera ensuite fixé par un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 décembre 1972.

Lors de la discussion au sujet de l'article 78, il est apparu que les médecins domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale choisissent de s'inscrire au tableau du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles ou au tableau du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon. Ce choix détermine pour quel conseil ils sont éligibles/peuvent voter. La modification présente de l'article 7, § 1^{er}, 1°, cinquième alinéa, garantit la représentation des médecins de la Région de Bruxelles-Capitale au sein des conseils provinciaux du Brabant

Waals- en Vlaams-Brabant gegarandeerd. De Koning dient regels te bepalen voor deze vertegenwoordiging en kan een afzonderlijk kiesdistrict oprichten. Dit zal gebeuren via een wijziging van het koninklijk besluit van 28 december 1972.

Aan artikel 7, § 1, 2°, derde lid, wordt toegevoegd dat binnen de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel en de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant, de bijzitters ook woonachtig mogen zijn binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. Immers deze raden zijn ook bevoegd voor de artsen woonachtig in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Art. 80

In artikel 8, § 1, van het koninklijk besluit nr. 79 wordt bepaald welke artsen verkiesbaar zijn voor de provinciale raden. Door te stellen dat het een verkiesbaarheid voor de provinciale raad “van hun woonplaats” is, lijkt het dat de artsen hun woonplaats moeten hebben in de provincie van de betreffende provinciale raad. Daardoor worden de artsen die woonachtig zijn in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest uitgesloten. Daarom wordt de vermelding “van hun woonplaats” opgeheven. Het ingeschreven zijn op de lijst van de Orde bij de betreffende provinciale raad is bijgevolg doorslaggevend om verkiesbaar te zijn. Het gewijzigde artikel 2 bepaalt trouwens duidelijk wie op welke lijst van de Orde is ingeschreven (zie toelichting bij artikel 78).

Art. 81

Bij de bespreking van artikel 79 werd duidelijk dat een verkiezing per gerechtelijk arrondissement wordt verlaten. Bij gevolg wordt ook in artikel 9, eerste lid, de verwijzing naar het arrondissement geschrapt.

Art. 82

Door de wijziging van artikel 12, § 7, is voortaan voorzien dat de raden van beroep hun zetel hebben binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in plaats van de Brusselse agglomeratie. Immers, sinds de bijzondere wet van 21 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen hield de Brusselse agglomeratie op te bestaan. Op organisatorisch vlak heeft deze wijziging geen enkel gevolg.

flamand et wallon. Le Roi devra fixer les règles de cette représentation et pourra constituer un district électoral distinct. Cela se fera par une modification de l'arrêté royal du 28 décembre 1972.

A l'article 7, § 1^{er}, 2°, troisième alinéa, est ajouté qu'au conseil provincial du Brabant flamand et Bruxelles et au conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon, les assesseurs peuvent également être domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale. En effet, ces conseils sont également compétents pour les médecins domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale.

Art. 80

L'article 8, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 79 prévoit quels médecins sont éligibles pour les conseils provinciaux. En stipulant qu'il s'agit d'une éligibilité pour le conseil provincial “de leur domicile”, il semble que les médecins doivent avoir leur domicile dans la province du conseil provincial en question. Ce qui exclut les médecins domiciliés dans la région de Bruxelles-Capitale. C'est pour cette raison que la mention “de leur domicile” est supprimée. Le fait d'être inscrit au tableau de l'Ordre du conseil provincial en question est dès lors décisif pour être éligible. L'article 2 modifié prévoit d'ailleurs clairement qui est inscrit à quel tableau de l'Ordre (voir explication à l'article 78).

Art. 81

Lors de la discussion au sujet de l'article 79, il est apparu qu'une élection par arrondissement judiciaire est abandonnée. Par conséquent, la référence à l'arrondissement à l'article 9, premier alinéa, est également supprimée.

Art. 82

La modification de l'article 12, § 7, fait que les conseils d'appel ont désormais leur siège dans la Région de Bruxelles-Capitale au lieu de dans l'agglomération bruxelloise. En effet, depuis la loi spéciale relative aux Institutions bruxelloises du 21 janvier 1989, l'agglomération bruxelloise a cessé d'exister. Du point de vue de l'organisation, cette modification n'entraîne aucune conséquence.

Art. 83

Momenteel is in artikel 13, derde lid, sprake van geschillen tussen provinciale raden op het vlak van de woonplaats van de arts (volgens artikel 2 de plaats met de voornaamste bedrijvigheid). Daaraan worden geschillen omtrent de plaats van inschrijving van de arts toegevoegd. Concreet gaat het daarbij om geschillen op het vlak van de keuze gemaakt door artsen woonachtig in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel dan wel de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant.

Art. 84

Er is voortaan voorzien dat de nationale raad zijn zetel heeft binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in plaats van de Brusselse agglomeratie. Immers sinds de bijzondere wet van 21 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen hield de Brusselse agglomeratie op te bestaan. Op organisatorisch vlak heeft deze wijziging geen enkel gevolg.

Art. 85

Door de wijziging van artikel 25, § 1, eerste lid, beschikt niet enkel de voorzitter van de nationale raad maar ook de arts over een termijn van dertig vrije dagen (vanaf de kennisgeving van de beslissing) om hoger beroep aan te tekenen tegen beslissingen van de provinciale raden.

Art. 86

De wet van 10 april 2014 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek betreffende de procedure voor het Hof van Cassatie en de wrakingsprocedure voegde in het vierde deel, boek III, van het Gerechtelijk Wetboek een hoofdstuk "Cassatieberoep in tuchtzaken" in. In dit hoofdstuk werd onder meer de termijn voor een voorziening in cassatie van één maand naar twee maanden verlengd. Deze verlenging kan de situatie veroorzaken dat de tenuitvoerlegging van een tuchtstraf reeds aanvangt, alvorens de termijn om in cassatie te gaan, is afgelopen. Teneinde dit probleem op te lossen werd in het artikel 27, § 1, eerste lid, de termijn die voorafgaat aan een tenuitvoerlegging voor de beslissingen die in laatste aanleg werden gewezen verlengd tot 60 vrije dagen.

Art. 83

Actuellement, à l'article 13, troisième alinéa, il est question de conflits entre conseils provinciaux relatifs au domicile du médecin (aux termes de l'article 2, le lieu des activités principales). Y sont ajoutés les conflits relatifs au lieu d'inscription du médecin. Concrètement, il s'agit de conflits concernant le choix des médecins domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale du conseil provincial du Brabant flamand et Bruxelles ou bien le conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon.

Art. 84

Il est désormais prévu que le conseil national a son siège dans la Région de Bruxelles-Capitale au lieu de dans l'agglomération bruxelloise. En effet, depuis la loi spéciale relative aux Institutions bruxelloises du 21 janvier 1989, l'agglomération bruxelloise a cessé d'exister. Du point de vue de l'organisation, cette modification n'entraîne aucune conséquence.

Art. 85

Par la modification de l'article 25, § 1^{er}, premier alinéa, ce n'est plus seulement le président du conseil national qui dispose de trente jours francs (à partir de la notification de la décision) pour faire appel contre des décisions des conseils provinciaux, mais également le médecin.

Art. 86

La loi du 10 avril 2014 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne la procédure devant la Cour de cassation et la procédure en récusation, a inséré dans la quatrième partie, livre III du même Code, un titre intitulée "Du pourvoi en cassation en matière disciplinaire.". Dans ce chapitre, le délai pour introduire le pourvoi en cassation est porté de un mois à deux mois. Cette prolongation peut entraîner la situation dans laquelle une sanction disciplinaire est déjà mise en exécution avant que le délai pour le pourvoi en cassation soit terminé. Afin de résoudre ce problème, à l'article 27, § 1^{er}, premier alinéa, le délai précédant l'exécution des décisions prises en dernier ressort, a été prolongé à soixante jours francs.

Art. 87

Door de toevoeging van een paragraaf 2 aan artikel 29 wordt in de continuïteit van de werking van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad voorzien op het ogenblik dat de mandaten van de leden zijn verstreken. Maar deze verlenging van de mandaten kan slechts voorlopig zijn. Dit artikel kan onder meer worden toegepast indien om een of andere reden de verkiezingen voor de vernieuwing van de mandaten niet tijdig kunnen worden afgerond.

Art. 88

Door onderhavig artikel wordt artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, opgeheven. Deze bepaling regelde sinds de vernietiging (wegens onbevoegdheid van de Koning om een taalregeling in te voeren) van artikel 5, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 79, de inrichting van de provinciale raden in de provincie Brabant. Er is daarbij sprake van een Nederlandstalige en een Franstalige raad met een keuzerecht voor de artsen woonachtig in de administratief tweetalige gemeenten van Brabant.

Zoals toegelicht bij de wijziging van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 79, is de administratieve indeling van België grondig gewijzigd. De oude provincie Brabant werd gesplitst in Vlaams-Brabant en Waals-Brabant. Daarnaast is er het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad.

Artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 kan bijgevolg niet meer als rechtsgrond dienen voor de organisatie van de verkiezingen op het grondgebied dat overeenstemt met de provincies Vlaams-Brabant, Waals-Brabant en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. Vandaar de opheffing ervan.

Specifieke rechtsgrond voor de verkiezingen binnen dit grondgebied bevindt zich in artikel 2 (zoals gewijzigd bij artikel 78), artikel 7 (gewijzigd bij artikel 79) en artikel 8 (gewijzigd bij artikel 80) van het koninklijk besluit nr. 79.

Dit artikel werd aangepast om tegemoet te komen aan het advies van de Raad van State (zie commentaar bij artikel 78)

Art. 89

Het mandaat van de huidige leden van de provinciale raden van de Orde der geneesheren moet vernieuwd zijn op 13 mei 2015. Teneinde ook voor deze mandaten

Art. 87

L'ajout d'un paragraphe 2 à l'article 29 assure la continuité du fonctionnement des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national au moment où les mandats des membres prennent fin. Mais cette prolongation des mandats ne peut être que provisoire. Cet article peut notamment être d'application lorsque, pour une raison ou une autre, les élections pour le renouvellement des mandats ne peuvent pas être réglées à temps.

Art. 88

Cet article abroge l'article 3, quatrième alinéa, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins. Depuis l'annulation (pour incompétence du Roi d'instaurer un régime linguistique) de l'article 5, deuxième alinéa, de l'arrêté royal n° 79, cette disposition réglait l'organisation des conseils provinciaux dans la province du Brabant. Il y est question d'un conseil néerlandophone et d'un conseil francophone avec le droit de choisir entre les deux pour les médecins domiciliés dans les communes du Brabant administrativement bilingues.

Comme expliqué pour la modification de l'article 2, premier alinéa, de l'arrêté royal n° 79, la répartition administrative de la Belgique a profondément changé. L'ancienne province du Brabant a été scindée en Brabant flamand et Brabant wallon. En plus, il y a l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale.

Par conséquent, l'article 3, quatrième alinéa, de la loi du 25 juillet 1938 ne peut plus servir de base juridique pour l'organisation des élections sur le territoire correspondant aux provinces du Brabant flamand, du Brabant wallon et de la Région de Bruxelles-Capitale. C'est la raison de son abrogation.

Une base juridique spécifique pour les élections sur ce territoire se trouve à l'article 2 (comme modifié par l'article 78), l'article 7 (modifié par l'article 79) et l'article 8 (modifié par l'article 80) de l'arrêté royal n° 79.

Cet article a été modifié pour répondre à l'avis du Conseil d'État (voir aussi le commentaire sur l'article 78)

Art. 89

Le mandat des membres actuels des conseils provinciaux de l'Ordre des médecins doit avoir été renouvelé au 13 mai 2015. Afin d'également réaliser la continuité

de continuïteit te bewerkstellingen heeft de wijziging van artikel 29 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren uitwerking met ingang van 13 mei 2015.

HOOFDSTUK 3

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Forfaitaire financiering bij epidemie of pandemie

Art. 90

Dit artikel voorziet in de juridische basis om, net zoals bij rampen, extra dienstverlening op forfaitaire manier te financieren in het geval van een epidemie of pandemie.

Bedoeling is over het noodzakelijk juridische instrumentarium te beschikken om ziekenhuizen op forfaitaire manier bij te springen wanneer deze extra kosten moeten maken om het hoofd te bieden aan een pandemie die een globale impact heeft op de ganse ziekenhuissector.

Niet elke epidemie of pandemie vereist extra dienstverlening van de ziekenhuizen. Tot deze extra financiering kan dan ook slechts beslist worden na overleg in de Ministerraad en na een advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Afdeling 2

Financiële toegankelijkheid

Art. 91

In uitvoering van het engagement in het regeerakkoord van 10 oktober 2014 om financiële drempels voor de toegang tot gezondheidszorg weg te werken, wordt vooreerst artikel 30/1 van gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd. Daghospitalisatie valt voortaan in zijn totaliteit onder dit artikel. Een koninklijk besluit tot vaststelling van de verstrekkingen in daghospitalisatie is niet meer vereist.

Concreet betekent dit dat de mogelijkheid om het verbod op ereloonsupplementen in twee of meerpersoonskamers uit te breiden tot andere beroepsbeoefenaars

CHAPITRE 3

Hôpitaux

Section 1^{re}

Financement forfaitaire en cas d'une épidémie ou pandémie

Art. 90

Cet article fournit la base juridique pour un financement forfaitaire de la prestation de services supplémentaires en cas d'épidémie ou de pandémie, comme dans le cas de catastrophes.

L'objectif est de disposer des instruments juridiques nécessaires pour aider les hôpitaux de manière forfaitaire lorsque ceux-ci doivent engager des frais supplémentaires pour faire face à une pandémie ayant un impact global sur l'ensemble du secteur hospitalier.

Toute épidémie ou pandémie ne nécessite pas la prestation de services supplémentaires de la part des hôpitaux. C'est pourquoi la décision de ce financement supplémentaire ne peut être prise qu'après délibération en Conseil des ministres et sur avis du Conseil supérieur de la Santé.

Section 2

Accessibilité financière

Art. 91

En exécution de l'engagement pris dans le cadre de l'accord de gouvernement du 10 octobre 2014 afin de supprimer les seuils financiers à franchir pour avoir accès aux soins de santé, l'article 30/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins est dans un premier temps modifié. L'hospitalisation de jour relève désormais dans sa totalité du présent article. Un arrêté royal fixant les prestations en hospitalisation de jour n'est plus requis.

Concrètement, cela signifie que la possibilité d'étendre l'interdiction de facturer des suppléments d'honoraires en chambre double ou en chambre

dan ziekenhuisgeneesheren voortaan geldt voor alle gevallen van daghospitalisatie.

Art. 92

Eveneens met het oog op de financiële toegankelijkheid wordt een wijziging aangebracht in artikel 98 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

Een regeling omtrent het informeren van de patiënt over de kosten van zijn ziekenhuisopname (de zogenaamde “opnameverklaring”) in het bijzonder op het vlak van ereloonsupplementen kan voortaan betrekking hebben op elke daghospitalisatie. Hetzelfde geldt voor een regeling met betrekking tot de facturatie van kosten. Door het opheffen van het tweede lid is het niet meer beperkt tot verstrekkingen van daghospitalisatie vastgesteld door de Koning.

Art. 93

Door de wijziging van paragraaf 1 van artikel 152 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt de regelgeving met betrekking tot het aanrekenen van ereloonsupplementen door ziekenhuisgeneesheren zoals vervat in dit artikel 152 van toepassing is op daghospitalisatie in zijn totaliteit. Een koninklijk besluit tot vaststelling van de verstrekkingen van daghospitalisatie is niet meer nodig.

Concreet betekent dit dat het verboden wordt ereloonsupplementen aan te rekenen bij daghospitalisatie in twee of meerpersoonkamers. Enkel bij opname in een individuele kamer zijn, behoudens een aantal uitzonderingen, ereloonsupplementen mogelijk.

Art. 94

Het koninklijk besluit van 10 april 2014 dat de situaties bepaalt waarin het verbod om ereloonsupplementen aan te rekenen in tweepersoonkamer of gezamenlijke kamer wordt uitgebreid, wordt opgeheven, aangezien ze overbodig wordt.

commune à d'autres professionnels des soins de santé que les médecins hospitaliers s'applique désormais à tous les cas d'hospitalisation de jour.

Art. 92

Également en vue de garantir l'accessibilité financière, une modification est apportée à l'article 98 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

La réglementation sur la communication au patient des coûts de son hospitalisation (ce qu'on appelle la “déclaration d'admission”), particulièrement en ce qui concerne les suppléments d'honoraires, peut désormais s'appliquer à chaque hospitalisation de jour. Il en va de même pour la réglementation sur la facturation des frais. En raison de la suppression de l'alinéa 2, l'application de la réglementation ne se limite plus aux prestations en hospitalisation de jour qui ont été fixées par le Roi.

Art. 93

En raison de la modification du paragraphe 1^{er} de l'article 152 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, la réglementation relative à la facturation de suppléments d'honoraires par les médecins hospitaliers telle que prévue dans cet article 152, s'applique à l'hospitalisation de jour dans sa totalité. Un arrêté royal fixant les prestations en hospitalisation de jour n'est plus nécessaire.

Concrètement, cela signifie qu'il est interdit de facturer des suppléments d'honoraires lors d'une hospitalisation de jour en chambre double ou en chambre commune. Il est seulement possible de facturer des suppléments d'honoraires lors d'une hospitalisation en chambre individuelle, sous réserve d'un certain nombre d'exceptions.

Art. 94

L'arrêté royal du 10 avril 2014 qui prévoit les situations dans lesquelles l'interdiction de facturer des suppléments d'honoraires en chambre double ou en chambre commune est étendue est abrogé car superflu.

Afdeling 3*Kadaster zware apparatuur***Art. 95**

In een ziekenhuis is de beheerder uiteindelijk verantwoordelijk voor de ziekenhuisactiviteit op het vlak van organisatie en werking. Hieruit volgt dat ook hij uiteindelijk verantwoordelijk is voor overdracht van gegevens aan de overheid (zoals trouwens ook is voorzien in artikel 92 van de ziekenhuiswet). Daarom wordt uitdrukkelijk in artikel 56 van de ziekenhuiswet ingeschreven dat de beheerder gegevens in verband met zware medische apparatuur meedeelt. In de praktijk kan dit betekenen dat de beheerder om de gegevens samen te stellen een beroep zal moeten doen op de beroepsbeoefenaars die de zware medische apparaten bedienen.

Daarnaast wordt de verplichting tot gegevensoverdracht door de beroepsbeoefenaar eveneens behouden. Immers, artikel 54 laat toe dat zware medische apparaten buiten een ziekenhuis worden opgesteld.

HOOFDSTUK 4**Orgaantransplantatie****Afdeling 1***Registratie wilsverklaring***Art. 96**

In artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wordt momenteel bepaald dat de Koning een wijze regelt waarop het verzet door de donor tegen de wegneming kan worden uitgedrukt zodat zijn verzet op verzoek van de betrokkene via de diensten van het Rijksregister zou worden opgenomen.

Op basis van dit artikel 10, § 3, worden in het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 tot regeling van de wijze waarop de donor of de personen bedoeld in artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen hun wil te kennen geven, de modaliteiten geregeld inzake de uitdrukking van de wilsverklaring betreffende het wegnemen van organen na het overlijden alsook de registratie van deze verklaring bij de gemeente van zijn woonplaats via de diensten van het Rijksregister.

Concreet functioneert het systeem voor de registratie van de wilsverklaringen betreffende het wegnemen van

Section 3*Cadastre appareils lourds***Art. 95**

Dans un hôpital, la responsabilité finale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement incombe au gestionnaire. En conséquence de quoi, il assume également la responsabilité finale du transfert de données aux autorités (comme le prévoit d'ailleurs l'article 92 de la loi sur les hôpitaux). C'est la raison pour laquelle il est formellement inscrit à l'article 56 de la loi sur les hôpitaux que le gestionnaire communique les données relatives aux appareils médicaux lourds. En pratique, cela peut signifier que pour constituer ces données, le gestionnaire devra faire appel aux praticiens professionnels qui manipulent les appareils médicaux lourds.

Parallèlement à cela, l'obligation pour le praticien professionnel de communiquer les données est maintenue. En effet, l'article 54 autorise l'installation d'appareils médicaux lourds en dehors de l'hôpital.

CHAPITRE 4**Transplantation d'organes****Section 1^{re}***Enregistrement de la déclaration de volonté***Art. 96**

L'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, prévoit actuellement que le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur afin que sur demande de l'intéressé, son opposition soit actée via les services du Registre national.

Sur base de cet article 10, § 3, l'arrêté royal du 30 octobre 1986 organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, règle les modalités liées à l'expression de la déclaration de volonté concernant le prélèvement après le décès ainsi que l'enregistrement de cette déclaration auprès de la commune de son domicile via les services du Registre national.

Concrètement, le système d'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes

organen na het overlijden met twee gegevensbanken: de eerste gegevensbank in het Rijksregister waarin de gemeenten de informatie coderen en de tweede gegevensbank in de FOD Volksgezondheid waarmee de transplantatiecoördinatoren toegang hebben tot de informatie waarbij gegevens uit de eerste gegevensbank in de tweede gegevensbank worden ingevoerd.

Deze ontubbeling van de gegevens hangt samen met de context waarbinnen de gegevensbank in 1987 werd opgericht. Het Rijksregister was toen de enige gegevensbank die over een rechtstreeks communicatienetwerk met de gemeenten beschikte. Vandaag de dag zou de beschikbare technologie het evenwel mogelijk maken om één gegevensbank te ontwikkelen die zou kunnen worden beschouwd als een gevalideerde authentieke bron. Door deze vereenvoudiging zou het mogelijk worden om over gegevens van een hogere kwaliteit te beschikken. Bovendien zouden de dagelijkse beheersactiviteiten in de FOD Volksgezondheid voor een groot stuk vereenvoudigen.

Met het oog op een modernisering van de gegevensbank Orgadon wordt in onderhavige bepaling bijgevolg de verwijzing naar het Rijksregister in artikel 10, § 3, a), van de wet van 1986 geschrapt. Op die manier kan de Koning in de toekomst de procedure voor de registratie van de wilsverklaring zoals bepaald in het bovenvermelde KB van 30 oktober 1986 wijzigen zonder een beroep te moeten doen op de diensten van het Rijksregister indien nodig. De wijziging van dit koninklijk besluit vereist het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Afdeling 2

Status kandidaat-receptor

Art. 97

Gelet op het tekort aan organen en het overlijden van personen die ingeschreven zijn op de wachtlijsten, was een selectie noodzakelijk van de receptoren aan de hand van medische criteria alsook door het voorbehouden van de toewijzing van organen aan personen die deelnemen aan hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen krachtens het solidariteitsprincipe.

Bijgevolg wordt in artikel 13^{ter} van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplantieren van organen erin voorzien dat, om als kandidaat-receptor te worden ingeschreven in een Belgisch transplantatiecentrum, elke persoon, hetzij de Belgische nationaliteit moet hebben of sinds minstens

après le décès fonctionne avec deux bases de données: la première au Registre National dans laquelle les communes encodent l'information et la seconde au SPF Santé publique via laquelle les coordinateurs de transplantation ont accès à l'information, la première alimentant la seconde.

Ce dédoublement des données est lié au contexte de création de la base de données en 1987. Le Registre National était alors la seule base de données qui disposait d'un réseau de communication direct avec les communes. Mais aujourd'hui, la technologie disponible permettrait de développer une base de données unique qui pourrait être considérée comme une source authentique validée. Cette simplification permettrait de gagner en qualité des données et de simplifier grandement le travail de gestion quotidien au sein du SPF Santé publique.

Par conséquent, dans la perspective d'une modernisation de la base de données Orgadon, la présente disposition supprime la référence au Registre national à l'article 10, § 3, a), de la loi de 1986. Cela permet ainsi au Roi de modifier à l'avenir la procédure d'enregistrement de la déclaration de volonté telle que prévue par l'arrêté royal du 30 octobre 1986 susmentionné, sans les services du Registre national si nécessaire. La modification de cet arrêté royal nécessite l'avis de la Commission pour la protection de la vie privée.

Section 2

Statut du candidat-receveur

Art. 97

Etant donné la pénurie d'organes et le décès de personnes inscrites sur les listes d'attente, une sélection des receveurs s'est imposée par des critères médicaux ainsi que par la réservation de l'allocation d'organes aux personnes participant au même organisme d'allocation d'organe en vertu du principe de solidarité.

Ainsi, l'article 13^{ter} de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes mentionne que pour être inscrit en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins, soit, avoir la nationalité d'un état

zes maanden in België gedomicilieerd moet zijn, hetzij de nationaliteit moet hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of sinds minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd moet zijn.

Maar voor de term “woonplaats” is er jammer genoeg geen juridische definitie voorhanden. Met het oog op de rechtszekerheid is het bijgevolg van belang om de terminologie die wordt gebruikt in artikel 13^{ter} van de wet van 1986 te verduidelijken.

Onderhavige bepaling stelt dus voor om artikel 13^{ter} in het licht van artikel 10, § 1, van de wet van 13 juni 1986 te lezen waarin verduidelijkt wordt dat al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven verondersteld wordt in te stemmen met de orgaanwegneming na zijn overlijden. Naar analogie met artikel 10, § 1, verstaat men bijgevolg onder “sinds minstens zes maanden in België gedomicilieerd zijn” in artikel 13^{ter}, “al wie in het bevolkingsregister of sinds minstens zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven”. Deze wijziging maakt het mogelijk om de tekst te verduidelijken en gelijkaardige voorwaarden te garanderen om donor of kandidaat-receptor in België te zijn.

TITEL V

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Art. 98

Dit artikel strekt ertoe de patiënten in de Raad van bestuur van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) te laten vertegenwoordigen door twee effectieve leden, alsook hun plaatsvervangers.

Het aantal effectieve leden van de Raad van bestuur zou dus 24 leden + 1 voorzitter tellen, in plaats van 21 + 1 voorzitter. Deze aanpassing houdt rekening met de 2 nieuwe bestuurders die de patiënten zouden vertegenwoordigen, en met het herstel van een verzuim om het totaal aantal leden van de Raad van bestuur aan te passen op het moment dat de Administrateur-generaal van het FAGG lid werd van de Raad van bestuur van het KCE door artikel 39 van de Wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid.

Het is voorzien dat deze nieuwe leden benoemd en ontslagen worden door de Koning, voor een hernieuwbare periode van 6 jaar.

Er wordt ook voorzien dat deze leden enkel stemgerechtigd zijn voor de vaststelling en aanpassingen van het jaarprogramma, inclusief de modaliteiten van

qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domiciliée dans cet état depuis 6 mois au moins.

Mais le terme “domicile” ne bénéficie malheureusement pas d'une définition juridique. Par conséquent, dans un souci de sécurité juridique, il importe de clarifier la terminologie utilisée à l'article 13^{ter} de la loi de 1986.

La présente disposition propose donc de lire l'article 13^{ter} à la lumière de l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 qui précise que toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers est présumée consentir à un prélèvement d'organes après son décès. Ainsi, par analogie à l'article 10, § 1^{er}, on entend par “domicilié en Belgique depuis 6 mois au moins” à l'article 13^{ter}, “toute personne inscrite au Registre de population ou depuis 6 mois au moins au Registre des étrangers”. Cette modification permet de clarifier le texte et de garantir des conditions similaires pour être donneur ou candidat-receveur en Belgique.

TITRE V

Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Art. 98

Cet article prévoit la représentation des patients au sein du Conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) par deux membres effectifs ainsi que leurs suppléants.

Le nombre de membres effectifs du Conseil d'administration passerait de 21 à 24 membres + 1 président, pour tenir compte non seulement des 2 nouveaux administrateurs représentant les patients, mais aussi pour corriger l'oubli d'adaptation du total des membres du Conseil d'administration lors de l'adoption de la Loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique, article 39, par laquelle l'Administrateur général de l'AFMPS est devenu membre du Conseil d'administration du KCE.

Il est prévu que ces nouveaux membres soient nommés et révoqués par le Roi, pour une durée renouvelable de 6 ans.

Il est également prévu que ces membres disposent d'un droit de vote délibératif uniquement pour la fixation et l'adaptation du programme annuel, y compris les

eventuele uitbesteding, de vaststelling van het benodigde budget en voor de goedkeuring van de finale validatie en de kwaliteitscontrole van de rapporten en de kwaliteitscontrole van de studies uitgevoerd door derden in opdracht van het Kenniscentrum.

Dit beperkt stemrecht is hetzelfde als voor de leden van de Raad van bestuur voorgedragen door het Intermutualistisch Agentschap, de Ministerraad, de ziekenhuisorganisaties, de artsen en de verpleegkundigen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

modalités de la sous-traitance éventuelle, la fixation du budget requis et l'approbation de la validation finale, le contrôle de la qualité des rapports ainsi que le contrôle de la qualité des études réalisées par des tiers à la demande du Centre d'expertise.

Ce droit de vote délibératif limité est le même dont disposent les membres du Conseil d'administration représentant l'Agence Intermutualiste, le Conseil des ministres, les organisations des hôpitaux, les médecins et les infirmiers.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid****INLEIDENDE BEPALING****Artikel 1**

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

TITEL I**RIZIV****HOOFDSTUK 1****Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 1**

*Rechthebbenden verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging*

Art. 2

In artikel 32, eerste lid 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, bij de koninklijke besluiten van 18 februari en 25 april 1997, bij de wetten van 25 januari 1999, 12 augustus 2000 en 23 maart 2001, bij het koninklijk besluit van 10 juni 2001, bij de wet van 24 december 2002, bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2004, bij de wetten van 13 december 2006, 26 maart 2007, 19 december 2008 en 27 december 2012, bij koninklijk besluit van 11 december 2013 en bij de wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 6°*ter* wordt vervangen als volgt:

“6°*ter* de zelfstandigen die de sociale verzekering in geval van faillissement, daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting genieten, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996 houdende invoering van de sociale verzekering ten gunste van zelfstandigen, in geval van faillissement, daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting, gedurende ten hoogste vier kwartalen.

Wat de in artikel 2 van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996 bedoelde zelfstandigen betreft, vangt deze periode van vier kwartalen aan op de eerste dag van het kwartaal dat volgt op de stopzetting van de zelfstandige

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi portant des dispositions diverses
en matière de santé****DISPOSITION INTRODUCTIVE****Article 1^{er}**

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

TITRE I^{ER}**INAMI****CHAPITRE 1^{ER}****Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994****Section 1^{re}**

Bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 2

A l'article 32, alinéa 1^{er}, 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, par les arrêtés royaux des 18 février et 25 avril 1997, par les lois des 25 janvier 1999, 12 août 2000 et 23 mars 2001, par l'arrêté royal du 10 juin 2001, par la loi du 24 décembre 2002, par l'arrêté royal du 18 octobre 2004, par les lois des 13 décembre 2006, 26 mars 2007, 19 décembre 2008 et 27 décembre 2012, par l'arrêté royal du 11 décembre 2013 et par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 6°*ter* est remplacé par ce qui suit:

“6°*ter* les travailleurs indépendants bénéficiant de l'assurance sociale en cas de faillite, de situations y assimilées ou de cessation forcée, visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 instaurant une assurance sociale en faveur des travailleurs indépendants en cas de faillite, de situations y assimilées ou de cessation forcée, pendant quatre trimestres au maximum.

Cette période de quatre trimestres prend cours, en ce qui concerne les travailleurs indépendants visés à l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 précité, le premier jour du trimestre suivant celui de la cessation de

activiteit zoals bedoeld in artikel 1*bis* van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996;”;

2° in het eerste lid van de bepaling onder 22° worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “artikels 5 en 5/1”;

3° in het tweede lid van de bepaling onder 22° worden de woorden “, of die een hoedanigheid van gerechtigde of van persoon ten laste kunnen laten gelden in toepassing van een besluit, genomen in uitvoering van artikel 33, § 1, eerste lid” opgeheven.

Afdeling 2

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 3

Artikel 22, 20°, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 10 april 2014 wordt aangevuld met een c) die luidt als volgt:

“c) om de diagnostische oppuntstelling en de opvolging van zeldzame pathologieën te verzekeren in het kader van de referentielaboratoria voor klinische biologie.”.

Afdeling 3

Antropogenetica

Art. 4

In dezelfde wet wordt titel III, hoofdstuk V, afdeling VIII, laatst gewijzigd bij wet van 10 april 2014, vervangen door wat volgt:

“Afdeling VIII. Verstrekkingen van klinische biologie, anatomopathologie en menselijke erfelijkheid verleend aan in de een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en aan de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Art. 59

De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité, het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk:

1° voor de verstrekkingen van klinische biologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

2° voor de verstrekkingen van anatomopathologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

3° voor de verstrekkingen van menselijke erfelijkheid zoals omschreven door de Algemene Raad.

l’activité indépendante comme visée à l’article 1*bis* de l’arrêté royal du 18 novembre 1996 précité;”;

2° dans le 22°, alinéa 1^{er}, les mots “l’article 5” sont remplacés par les mots “les articles 5 et 5/1”;

3° dans le 22°, alinéa 2, les mots “, ou qui peuvent faire valoir une qualité de titulaire ou de personne à charge en application d’un arrêté, pris en exécution de l’article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}”, sont abrogés.

Section 2

Conclusion de conventions avec l’Institut scientifique de Santé publique

Art. 3

L’article 22, 20°, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, est complété par un c) rédigé comme suit:

“c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d’assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.”.

Section 3

Anthropogénétique

Art 4

Dans la même loi, le titre III, chapitre V, section VIII, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

“Section VIII. Des prestations de biologie clinique, d’anatomopathologie et de génétique humaine dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés.

Art. 59

Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l’année précédant l’année d’application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l’assurance, les budgets globaux des moyens financiers pour l’ensemble du Royaume:

1° pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général;

2° pour les prestations d’anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général;

3° pour les prestations de génétique humaine telles que fixées par le Conseil général.

De Algemene Raad legt eveneens de opsplitsing van deze budgetten vast naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitalisatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende.”

Afdeling 4

Beschikbaarheidshonoraria

Art. 5

In artikel 36*quinquies*, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “en aan de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen die door de minister van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten” ingevoegd tussen de woorden “geneesheren” en de woorden “die deelnemen”.

Afdeling 5

Online toetreding tot de akkoorden

Art. 6

In artikel 50 van dezelfde wet wordt paragraaf 5 opgeheven.

Afdeling 6

Experimenteel karakter van bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 7

Artikel 56, § 2, 1°, van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wetten van 10 augustus 2001 en 22 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

“1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen met een experimenteel karakter van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging;”.

Afdeling 7

Zorgkundigen

Art. 8

In artikel 2, n), van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 13 december 2006 en 10 april 2014, worden de woorden “de zorgkundigen” ingevoegd tussen de

Le Conseil général fixe également la répartition de ces budgets, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.

Les honoraires forfaitaires payables par hospitalisation de jour font partie du budget des prestations dispensées aux bénéficiaires hospitalisés.

Section 4

Honoraires de disponibilité

Art. 5

Dans l'article 36*quinquies*, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, les mots “et aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique” sont insérés entre les mots “médecins” et les mots “qui participent”.

Section 5

Adhésion on line aux accords

Art. 6

Dans l'article 50, de la même loi, le paragraphe 5 est abrogé.

Section 6

Caractère expérimental des modèles spéciaux de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 7

Dans l'article 56, § 2, de la même loi, le 1°, modifié par les lois du 10 août 2001 et 22 août 2002, est remplacé par ce qui suit:

“1° d'accorder une intervention pour les modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé;”.

Section 7

Aides-soignants

Art. 8

Dans l'article 2, n), de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, 13 décembre 2006 et 10 avril 2014, les mots “les aides-soignants,” sont insérés entre les mots “les

woorden “de paramedische medewerkers” en de woorden “de verplegingsinrichtingen”.

Art. 9

In artikel 56 van dezelfde wet, wordt paragraaf 5, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006, opgeheven.

Afdeling 8

Tarifieringsdiensten

Art. 10

In dezelfde wet wordt een artikel 165/1 ingevoegd dat luidt als volgt:

“Art. 165/1. Wordt de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen met uitzondering van diegene bedoeld in artikel 165, niet rechtstreeks door die instellingen aan de rechthebbenden gestort, dan kunnen alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor die verstrekkingen worden gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten.

De Koning stelt de maatstaven tot erkenning van die tarifieringsdiensten vast.

Die diensten zijn gemachtigd om onder de door de Koning te bepalen voorwaarden van de zorgverleners een tegemoetkoming in de tarifieringskosten te vorderen.

De zorgverleners kunnen zich aansluiten bij een door hun gekozen tarifieringsdienst.

De Koning kan regels vaststellen betreffende:

1° die aansluiting, onder meer in verband met de opzegging van de aansluiting door de tarifieringsdienst en met de intrekking van de aansluiting door de aangeslotene;

2° de uitbesteding van de tarifiering.

De Koning omschrijft de veiligheidsmaatregelen die alle betrokken partijen moeten nemen bij de inzameling, de overdracht en de verwerking van de gegevens overeenkomstig de voormelde doeleinden.”

Afdeling 9

Maximumfactuur

Art. 11

In artikel 37*novies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 juni 2007 en gewijzigd bij de wetten van

auxiliaires paramédicaux,” et les mots “les établissements hospitaliers”.

Art. 9

Dans l'article 56, de la même loi, le paragraphe 5, inséré par la loi du 27 décembre 2006, est abrogé.

Section 8

Offices de tarification

Art. 10

Dans la même loi est inséré un article 165/1 rédigé comme suit:

“Art. 165/1. Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des prestations de santé à l'exception de celles visées à l'article 165 n'est pas directement versée par ces organismes aux bénéficiaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour ces prestations peuvent être effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre.

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification.

Ces offices sont autorisés à réclamer aux dispensateurs de soins, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Les dispensateurs de soins peuvent adhérer à l'office de tarification de leur choix.

Le Roi peut fixer des règles relatives à:

1° cette adhésion, entre autres concernant la dénonciation de l'adhésion par l'office de tarification et au retrait de l'adhésion par l'adhérent;

2° la sous-traitance de la tarification.

Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés.”

Section 9

Maximum à facturer

Art. 11

Dans l'article 37*novies* de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, remplacé par l'arrêté royal du 3 juin 2007 et modifié par les lois des 22 décembre 2008 et 29 mars 2012,

22 december 2008 en 29 maart 2012, worden de woorden “op basis van de lichamelijke of geestelijke ongeschiktheid van ten minste 66 pct. van een kind, of” opgeheven.

Art. 12

Artikel 11 heeft uitwerking met ingang op 1 januari 2014.

Afdeling 10

Heropname klinische biologie of medische beeldvorming

Art. 13

In artikel 56*quinquies*, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, wordt de zin “Het in de eerste zin bedoelde percentage wordt echter van 82 pct. op 67 pct. gebracht voor de forfaitaire tegemoetkomingen berekend per opname klinische biologie of medische beeldvorming.” ingevoegd tussen de woorden “hun waarde.” en de woorden “Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen”.

Art. 14

Artikel 13 treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 11

Levende orgaandonoren

Art. 15

In artikel 37 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, wordt een paragraaf 16*quater* ingevoegd, luidende:

“§ 16*quater*. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk afschaffen.”

Afdeling 12

Derdebetalersregeling

Art. 16

In artikel 53, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

les mots “sur la base de l’incapacité physique ou mentale d’au moins 66 p.c. d’un enfant, ou”, sont abrogés.

Art. 12

L'article 11 produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Section 10

Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale

Art. 13

Dans l'article 56*quinquies*, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, la phrase “Toutefois, le pourcentage visé à la première phrase est porté de 82 à 67 p.c. pour les interventions forfaitaires calculées par admission en biologie clinique ou en imagerie médicale.” est insérée entre les mots “admission précédente.” et les mots “Ces interventions forfaitaires diminuées”.

Art. 14

L'article 13 entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*.

Section 11

Donneurs vivants d'organes

Art. 15

Dans l'article 37 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 7 février 2014, il est inséré un paragraphe 16*quater* rédigé comme suit:

“§ 16*quater*. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes.”

Section 12

Régime du tiers payant

Art. 16

A l'article 53, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

a) tussen het eerste en het tweede lid worden vijf leden ingevoegd, luidende:

“Bij toepassing van de derdebetalersregeling, en onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, bij toepassing van de derdebetalersregeling de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is.

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

Het eerste lid blijft van toepassing in het kader van de derdebetalersregeling:

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen en de laboratoria voor klinische biologie.”;

b) het tweede lid, dat het zevende lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.”

c) in het derde lid, dat het achtste lid wordt, worden de woorden “of gegevens” ingevoegd tussen het woord “documenten” en de woorden “zodra mogelijk,” en wordt de eerste zin aangevuld met de woorden “of verzenden”;

d) in het achtste lid, dat het dertiende lid wordt, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de zin “Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen.” wordt ingevoegd tussen de zin “Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig.” en de zin “De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen.”;

a) cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Dans le cadre du régime du tiers payant, et sans préjudice des obligations établies en vertu de l’article 320 du Code des impôts sur les revenus, les documents visés à l’alinéa 1^{er} sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d’un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l’assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données dans le cadre du régime du tiers payant au moyen d’un réseau électronique est applicable.

A partir de la date fixée en vertu de l’alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d’un délai de deux ans pour respecter l’obligation visée à l’alinéa 2.

L’alinéa 1^{er} reste d’application dans le cadre du régime du tiers payant:

1° avant la date fixée en vertu de l’alinéa 3;

2° pendant la période visée à l’alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n’a pas respecté l’obligation visée à l’alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l’obligation visée à l’alinéa 2 naît le 1^{er} juillet 2015 pour les praticiens de l’art infirmier et les laboratoires de biologie clinique.”;

b) l’alinéa 2, devenant l’alinéa 7, est remplacé par ce qui suit:

“Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l’attestation de soins ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l’alinéa 2, ne leur sont pas transmis.”;

c) dans l’alinéa 3, devenant l’alinéa 8, les mots “ou transmettre” sont insérés entre le mot “remettre” et les mots “ces documents”, et les mots “ou données” sont insérés entre les mots “ces documents” et les mots “dès que”;

d) à l’alinéa 8, devenant l’alinéa 13, les modifications suivantes sont apportées:

1° la phrase “Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l’assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l’alinéa 1^{er} aux organismes assureurs.” est insérée entre la phrase “Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition.” et le phrase “Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles l’application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et modalités selon lesquelles une interdiction d’application du régime du tiers payant est prononcée à l’égard de dispensateurs individuels.”;

2° de woorden “bepaalt de modaliteiten van deze verificatie en” worden opgeheven;

e) het negende lid, dat het veertiende lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbers op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.”;

f) in het tiende lid, dat het vijftiende lid wordt, wordt het woord “negende” telkens vervangen door het woord “veertiende”;

g) het elfde lid, dat het zestiende lid wordt, wordt vervangen door twee leden luidende:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meegedeeld worden met betrekking tot de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.”;

h) in het veertiende lid, dat het twintigste lid wordt, wordt het woord “dertiende” vervangen door het woord “negentiende”.

Art. 17

Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2015.

Afdeling 13

Financiële transparantie van de geneeskundige verzorging

Art. 18

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

2° les mots “fixe les modalités de cette vérification et” sont abrogés;

e) l’alinéa 9, devenant l’alinéa 14, est remplacé par ce qui suit:

“A partir du 1^{er} juillet 2015, l’obligation d’application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l’intervention majorée de l’assurance visée à l’article 37, § 19, pour les prestations de santé, délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit:

1° sur la base d’une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l’assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l’assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.”;

f) dans l’alinéa 10, devenant l’alinéa 15, le mot “9” est chaque fois remplacé par le mot “14”;

g) l’alinéa 11, devenant l’alinéa 16, est remplacé par deux alinéas rédigés comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l’obligation prévue à l’alinéa 14 à d’autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l’Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l’application obligatoire du régime du tiers payant prévu à l’alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.”;

h) dans l’alinéa 14, devenant l’alinéa 20, le mot “13” est remplacé par le mot “19”.

Art. 17

La présente section entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Section 13

Transparence financière des soins de santé

Art. 18

A l’article 53 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

a) het eerste lid van § 1/1, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt aangevuld met de woorden “of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies,”;

b) tussen het eerste en het tweede lid van § 1/1, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt een lid ingevoegd, luidende: “De datum van inwerkingtreding van de beslissingen bedoeld in het vorige lid wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het *Belgisch Staatsblad* en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.”;

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

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

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanrekenen aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de verstrekkingen bedoeld in het eerste lid met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

— voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;

— naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

— apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm bedoeld in § 1, eerste lid, tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de beslissingen genomen krachtens het zesde lid, 4°, het bedrag betaald door de rechthebbende krachtens de tarieven, het bedrag betaald door

a) l’alinéa 1^{er} du § 1^{er}/1, inséré par la loi du 10 avril 2014, est complété par les mots “ou par disposition séparée adoptée par les commissions de conventions et d’accords”;

b) un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 du § 1^{er}/1, inséré par la loi du 10 avril 2014: “La date d’entrée en vigueur des décisions visées à l’alinéa précédent est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d’avis au *Moniteur belge* et restent d’application jusqu’à ce qu’une décision modificative ait été adoptée.”;

c) Il est inséré un § 1^{er}/2 rédigé comme suit:

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

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l’assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l’assurance obligatoire;

2° dans le cas où l’attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l’organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l’alinéa 1^{er}, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu’une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l’ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

— pour l’ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;

— en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d’un libellé, son montant.

Lorsqu’une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l’ensemble des prestations remboursables n’est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

— de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l’alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé

de rechthebbende als supplement, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling.

— naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

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

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité, na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van één maand, bij verordening bedoeld in artikel 22, 11°, voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen:

1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;

2° de modaliteiten volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;

3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

4° de modaliteiten voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

De verplichting om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven wanneer een factuur wordt uitgereikt overeenkomstig de bepalingen bedoeld in de leden 2, 3, 4, 5 en 6, 1° tot 4° van deze paragraaf.

d) in § 1/4, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “/4” vervangen door de woorden “/3”.

Art. 19

Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2015.

par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;

— en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

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

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou, à défaut de proposition si la commission n'a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l'assurance, sur avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins:

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'il est délivré une facture conformément aux dispositions visées aux alinéas 2, 3, 4, 5 et 6, 1° à 4°, du présent paragraphe.

d) dans le § 1^{er} /4 inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots “/4” sont remplacés par les mots “/3”.

Art. 19

La présente section entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Afdeling 14*Administratieve controle***Art. 20**

In artikel 166 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 19 mei 2010, wordt paragraaf 1 aangevuld met littera j) en k), luidende:

“j) Een geldboete van 250 EUR, per aanvraag van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle indien, hetzij de gegevens op de lijsten bedoeld in artikel 138 niet overeenkomen met de authentieke bron of niet de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden als ook niet het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift, hetzij bij gebreke aan waarmaking door een gevolmachtigde overeenkomstig artikel 138, tweede lid;

k) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, nagelaten heeft om een prestatie te betalen voorzien door deze wet of de koninklijke besluiten en reglementen in uitvoering ervan, of een bedrag betaald heeft dat lager is dan het bedrag dat werkelijk verschuldigd is.”.

Afdeling 15*Geneeskundige controle***Art. 21**

In artikel 145, § 2, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, bij de wet van 29 maart 2012 en bij de wet van 19 maart 2013, wordt het woord “drie” vervangen door het woord “vier”

Art. 22

In artikel 156, § 1, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, bij de wet van 19 december 2008, bij de wet 29 maart 2012 en bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

“De verschuldigde sommen moeten binnen de dertig dagen volgend op de kennisgeving van de beslissingen bedoeld in het eerste lid worden betaald. Wanneer de betaling niet

Section 14*Contrôle administratif***Art. 20**

À l'article 166 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 19 mai 2010, le paragraphe 1^{er} est complété par les littéras j) et k), rédigés comme suit:

“j) Une amende de 250 EUR, par demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, soit lorsque les données sur les listes visées à l'article 138 ne correspondent pas avec la source authentique ou ne contiennent pas les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées, et des bénéficiaires, ainsi que le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments, soit en cas d'absence d'authentification par un mandataire agréé conformément à l'article 138, alinéa 2;

k) Une amende de 125 EUR, par assuré ou prestataire de soins, lorsque, par erreur, faute ou négligence, l'organisme assureur a omis de payer une prestation prévue par la présente loi ou les arrêtés et règlements pris en exécution de celle-ci, ou paie un montant inférieur au montant réellement dû.”.

Section 15*Contrôle médical***Art. 21**

A l'article 145, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, par la loi du 29 mars 2012 et par la loi du 19 mars 2013, le mot “trois” est remplacé par le mot “quatre”.

Art. 22

A l'article 156, § 1^{er}, de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 29 mars 2012 et par la loi du 10 avril 2014, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante:

“Les sommes dues doivent être payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1^{er}. A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues

gebeurt binnen die termijn, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.”

2° in het derde lid, worden de woorden “administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” vervangen door de woorden “Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie”

Art. 23

In artikel 206*bis*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” vervangen door de woorden “Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie”.

Art. 24

In artikel 139 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, bij de wet van 19 december 2008, bij de wet van 29 maart 2012 en bij de wet van 10 april 2014, wordt tussen het tweede lid en het derde lid een nieuwe lid ingevoegd, luidend als volgt:

“In afwijking van het eerste lid, en in afwachting van de uitvoering door de Koning van de bevoegdheid Hem verleend door het tweede lid, is de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, samengesteld als volgt: een centrale dienst, ten hoogste tien gewestelijke diensten waarvan het ambtsgebied overeenstemt met de provinciale omschrijving waarvan zij de naam dragen (Antwerpen, Limburg, Namen, Luxemburg, Luik, Oost-Vlaanderen, West-Vlaanderen, Henegouwen, Vlaams-Brabant en Waals-Brabant), en een tweetalige dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.”.

Afdeling 16

Fonds voor Medische Ongevallen

Art. 25

In artikel 137*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “directeur-generaal” vervangen door de woorden “adviseur-generaal”.

Art. 26

In artikel 177, 2de lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002 en 19 maart 2013, worden de woorden “een directeur-generaal van het Fonds voor de Medische

produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai.”;

2° à l'alinéa 3, les mots “Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines” sont remplacés par les mots “Administration générale de la documentation patrimoniale”.

Art. 23

A l'article 206*bis*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les mots “Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines” sont remplacés par les mots “Administration générale de la documentation patrimoniale”.

Art. 24

A l'article 139 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 13 décembre 2006, par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 29 mars 2012 et par la loi du 10 avril 2014, il est inséré entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3 un nouvel alinéa, rédigé comme suit:

“En dérogation de l'alinéa 1^{er}, et dans l'attente de l'exécution par le Roi de la compétence lui accordée par l'alinéa 2, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est composé comme suit: un service central, au maximum dix services régionaux dont le ressort correspond aux circonscriptions provinciales qui portent le nom (Anvers, Limbourg, Namur, Luxembourg, Liège, Flandre orientale, Flandre occidentale, Hainaut, Brabant flamand et Brabant wallon) et un service bilingue pour la Région de Bruxelles Capitale.”.

Section 16

Fonds des accidents médicaux

Art. 25

Dans l'article 137*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “directeur général” sont chaque fois remplacés par les mots “conseiller général”.

Art. 26

Dans l'article 177, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 24 décembre 2002 et 19 mars 2013, les mots “un directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont remplacé

Ongevallen” vervangen door de woorden “een adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen”.

Art. 27

In artikel 182 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van 14 januari 2002 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3 worden de woorden “de in § 4 vermelde directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” vervangen door de woorden “de in § 4 vermelde adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen”;

2° in paragraaf 4 worden de woorden “De directeur-generaal” vervangen door de woorden “De adviseur-generaal”;

3° De paragraaf 4 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Ingeval bovenvermelde adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen Comité aangewezen ambtenaar.”

Afdeling 17

Sociaal statuut van de artsen, tandheekkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige artsen kunnen worden toegekend

Art. 28

Het artikel 54, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld door de volgende bepaling:

“Worden in elk geval uitgesloten, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.”.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de programmawet van 19 december 2014

Art. 29

Artikel 137 van de programmawet van 19 december 2014 wordt opgeheven.

Art. 30

Dit hoofdstuk treedt in werking op 30 juni 2015.

par les mots “un conseiller général du Fonds des accidents médicaux”.

Art. 27

Dans l'article 182 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 14 janvier 2002 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, les mots “le directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont remplacés par les mots “le conseiller général du Fonds des accidents médicaux”;

2° dans le paragraphe 4, les mots “Le directeur général” sont remplacés par les mots “Le conseiller général”;

3° le paragraphe 4 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“En cas d'empêchement du conseiller général précité du Fonds des accidents médicaux, ses pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire désigné par le Comité général.”

Section 17

Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Art. 28

L'article 54, § 1^{er}, alinéa premier, de la même loi, est complété par la disposition suivante:

“Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant de l'État fédéral ou d'une entité fédérée, hormis les institutions de soins.”.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi-programme du 19 décembre 2014

Art. 29

L'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 est abrogé.

Art. 30

Le présent chapitre entre en vigueur le 30 juin 2015.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 31

In artikel 96 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de bepalingen onder c) en d), die in artikel 53, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 de § 1/2 en § 1/3 invoegen, opgeheven.

Art. 32

Dit hoofdstuk treedt in werking op 30 juni 2015.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de programmawet (I) van 27 december 2006

Art. 33

In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid van paragraaf 1 wordt het woord “138 412,35” vervangen door het woord “513 412,35”;

b) paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het bedrag bedoeld in het vorig lid wijzigen in functie van het resultaat van de evaluatie bedoeld in § 5, laatste streepje.”

c) paragraaf 5 wordt aangevuld met een streepje, luidende:

“– naleving van de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 21 van de voormelde wet, vooropgestelde doelstellingen en van de wijze van evaluatie van deze doelstellingen, en rapportering aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van de mate waarin deze doelstellingen werden behaald.”.

Art. 34

Het artikel 33 heeft uitwerking op 1 januari 2015.

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 31

Dans l'article 96 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les c) et d), en ce qu'ils insèrent les § 1^{er} /2 et § 1^{er} /3 dans l'article 53, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont abrogés.

Art. 32

Le présent chapitre entre en vigueur le 30 juin 2015.

CHAPITRE 4

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

Art. 33

A l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le § 1^{er}, alinéa 2, le mot “138 412,35” est remplacé par le mot “513 412,35”;

b) le § 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit:

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, modifier le montant prévu à l'alinéa précédent en fonction du résultat de l'évaluation visée au § 5, dernier tiret.”

c) le § 5 est complété par ce qui suit:

“– respect des objectifs et de la manière de les évaluer, tels que fixés par le Comité de l'assurance des soins de santé visé à l'article 21 de la loi susvisée et rapport à l'Institut national d'assurance maladie invalidité sur la mesure dans laquelle ces objectifs ont été atteints.”

Art. 34

L'article 33 produit ses effets le 1^{er} janvier 2015.

TITEL II

CDZ

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen aan de wet van
6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de
landsbonden van ziekenfondsen**

Afdeling 1*Retroactieve aansluiting*

Art. 35

In artikel 3*bis*, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het punt 1 wordt het woord “aansluitingsaanvraag” vervangen door de woorden “aanvraag om inschrijving”;

2° tussen de punten 1° en 2° wordt een punt 1*bis* ingevoegd, luidende:

“1°*bis*. voor een persoon die voor de dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, a), bij een ziekenfonds aangesloten was in de hoedanigheid van gerechtigde en die als persoon ten laste ingeschreven wordt bij een ander ziekenfonds, op de eerste dag van de maand die volgt op de ondertekening van de aanvraag om inschrijving”.

Art. 36

In artikel 3*ter*, tweede lid, punt 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden “in het geval bedoeld in artikel 3*bis*, tweede lid, 1°,” vervangen door de woorden “in de gevallen bedoeld in artikel 3*bis*, tweede lid, 1° en 1°*bis*,”.

Afdeling 2

*Goedkeuring door de raad van bestuur van de landsbond
over nieuwe voordelen overwogen door aangesloten
ziekenfondsen*

Art. 37

Artikel 4*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

“Een ziekenfonds mag slechts voorzien in een nieuw voordeel in het kader van een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet, op voorwaarde dat hij vooraf met het oog hierop de goedkeuring van de raad van bestuur van de landsbond waarbij het aangesloten is, heeft verkregen.

TITRE II

OCM

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications à la loi du 6 août 1990 relative aux
mutualités et aux unions nationales de mutualités**

Section 1^{re}*Affiliation avec effet rétroactif*

Art. 35

A l'article 3*bis*, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, inséré par la loi du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le point 1, les mots “demande d'affiliation” sont remplacés par les mots “demande d'inscription”;

2° il est, entre les points 1° et 2°, inséré un point 1*bis* libellé comme suit:

“1°*bis*. pour une personne qui était affiliée, pour le service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, a), auprès d'une mutualité en qualité de titulaire et qui est inscrite comme personne à charge auprès d'une autre mutualité, le premier jour du mois qui suit la signature de la demande d'inscription”.

Art. 36

A l'article 3*ter*, alinéa 2, point 1°, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003, les mots “dans le cas visé à l'article 3*bis*, alinéa 2, 1°,” sont remplacés par les mots “dans les cas visés à l'article 3*bis*, alinéa 2, 1° et 1°*bis*,”.

Section 2

*Approbation par le conseil d'administration de l'union
nationale de nouveaux avantages envisagés par les
mutualités affiliées*

Art. 37

L'article 4*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000, est remplacé par ce qui suit:

“Une mutualité ne peut prévoir un nouvel avantage dans le cadre d'un service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi, qu'après avoir obtenu préalablement, à cette fin, l'approbation du conseil d'administration de l'union nationale auprès de laquelle elle est affiliée.

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst wat dient verstaan te worden onder nieuw voordeel zoals vermeld in het eerste lid.”

Afdeling 3

Statuten

Art. 38

In artikel 11, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1^{er}, derde lid, worden de woorden “vijfenveertig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt” vervangen door de woorden “vijfenzeventig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt met naleving van het tweede lid”;

2° in § 1^{er}, zesde lid, worden de woorden “in het vorig lid” vervangen door de woorden “in het derde lid en in het vierde lid”;

3° in § 3, worden de woorden “in § 1, vierde lid” vervangen door de woorden “in § 1, zesde lid.”

Art. 39

Artikel 12, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde modaliteiten.”

Afdeling 4

Jaarrekeningen

Art. 40

In artikel 29, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “de wet van 17 juli 1975 op de boekhouding van de ondernemingen”, en de woorden “de voornoemde wet van 17 juli 1975” telkens “vervangen door de woorden “het Wetboek van economisch recht”.

Art. 41

In dezelfde wet wordt een artikel 30*bis* ingevoegd, luidende:

Le Roi détermine, sur la proposition de l’Office de contrôle, ce qu’il y a lieu d’entendre par un nouvel avantage tel que mentionné à l’alinéa 1^{er}.”

Section 3

Statuts

Art. 38

A l’article 11, de la même loi, modifié par la loi du 29 mars 2012, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 3, les mots “quarante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis” sont remplacés par les mots “septante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis dans le respect de l’alinéa 2”;

2° dans le § 1^{er}, alinéa 6, les mots “à l’alinéa précédent” sont remplacés par les mots “à l’alinéa 3 et à l’alinéa 4”;

3° dans le § 3, les mots “au § 1^{er}, alinéa 4,” sont remplacés par les mots “au § 1^{er}, alinéa 6.”

Art. 39

L’article 12, § 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, modifié par la loi du 12 août 2000, est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

“Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu’approuvés par le Conseil de l’Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur la proposition de l’Office de contrôle.”

Section 4

Comptes annuels

Art. 40

Dans l’article 29, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 26 avril 2010, les mots “la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises”, les mots “la loi du 17 juillet 1975 précitée” et les mots “la loi précitée du 17 juillet 1975” sont remplacés chaque fois par les mots “le Code de droit économique”.

Art. 41

Dans la même loi, il est inséré un article 30*bis*, rédigé comme suit:

“Art. 30*bis*. Binnen de dertig dagen na de goedkeuring ervan door de algemene vergadering worden de jaarrekening van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen door de bestuurders neergelegd bij de Nationale Bank van België.

Overeenkomstig het voorgaande lid worden gelijktijdig neergelegd:

1° een document met de naam en voornamen van de bestuurders en van de revisor(en) die in functie zijn;

2° het verslag van de revisor(en).

De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst, de modaliteiten, alsmede de vormen volgens dewelke en de voorwaarden waaronder de in het eerste en het tweede lid bedoelde stukken moeten worden neergelegd. Hij bepaalt eveneens het bedrag en de wijze van betaling van de betrokken kosten van de openbaarmaking. De neerlegging wordt alleen aanvaard indien de op grond van dit lid vastgestelde bepalingen worden nageleefd.

Binnen de vijftien werkdagen na de aanvaarding van de neerlegging wordt daarvan melding gemaakt in een door de Nationale Bank van België aangelegd bestand op een drager en volgens de nadere regels die de Koning vaststelt. De tekst van deze vermelding wordt door de Nationale Bank van België aan de Controledienst gericht.

De Nationale Bank van België reikt aan degenen die er, zelfs schriftelijk om vragen, een afschrift in de door de Koning vastgestelde vorm uit, hetzij van alle stukken die haar op grond van het eerste en het tweede lid worden overgezonden, hetzij van de stukken als bedoeld in het eerste en het tweede lid die haar worden overgezonden en die betrekking hebben op de met name genoemde ziekenfondsen of landsbonden van ziekenfondsen en op bepaalde jaren. De Koning stelt het bedrag vast dat aan de Nationale Bank van België moet worden betaald voor de verkrijging van de in dit lid bedoelde afschriften.

De Nationale Bank van België is bevoegd om, volgens de nadere regels die door de Koning zijn vastgesteld, algemene en anonieme statistieken op te maken en bekend te maken over het geheel of een gedeelte van de gegevens vervat in de stukken die haar met toepassing van het eerste en het tweede lid worden overgezonden.”

Afdeling 5

Financiering en opdrachten Controledienst

Art. 42

In artikel 50, § 2, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 26 april 2010, worden de woorden “en van de maatschappijen van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § § 6, 7 en 8,” vervangen door de woorden “van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in

“Art. 30*bis*. Dans les trente jours de leur approbation par l’assemblée générale, les comptes annuels des mutualités et des unions nationales de mutualités sont déposés par les administrateurs à la Banque Nationale de Belgique.

Sont déposés en même temps et conformément à l’alinéa précédent:

1° un document contenant les nom et prénoms des administrateurs et du (des) réviseur(s) en fonction

2° le rapport du (des) réviseur(s).

Le Roi détermine les modalités, et les formes et les conditions du dépôt des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2, sur proposition de l’Office de contrôle. Il détermine également le montant et le mode de paiement des frais de publicité concernés. Le dépôt n’est accepté que si les dispositions arrêtées en exécution du présent alinéa sont respectées.

Dans les quinze jours ouvrables qui suivent l’acceptation du dépôt, celui-ci fait l’objet d’une mention dans un recueil établi par la Banque Nationale de Belgique sur un support et selon les modalités que le Roi détermine. Le texte de cette mention est adressé par la Banque Nationale de Belgique à l’Office de contrôle.

La Banque Nationale de Belgique est chargée de délivrer copie, sous la forme déterminée par le Roi, à ceux qui en font la demande, même par correspondance, soit de l’ensemble des documents qui lui ont été transmis en application des alinéas 1^{er} et 2, soit des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2 relatifs à des mutualités ou unions nationales nommément désignées et à des années déterminées qui lui ont été transmis. Le Roi détermine le montant des frais à acquitter à la Banque Nationale de Belgique pour l’obtention des copies visées au présent alinéa.

La Banque Nationale de Belgique est habilitée à établir et à publier, selon les modalités déterminées par le Roi, des statistiques globales et anonymes relatives à tout ou partie des éléments contenus dans les documents qui lui sont transmis en application des alinéas 1^{er} et 2.”

Section 5

Financement et missions de l’Office de contrôle

Art. 42

À l’article 50, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 26 avril 2010, les mots “et des sociétés mutualistes visées à l’article 43*bis*, § 5, et à l’article 70, § § 6, 7 et 8,” sont remplacés par les mots “, des sociétés mutualistes visées à l’article 43*bis*, § 5, et à l’article 70, § § 6, et 7 et 8, et des

artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § § 6 en 7 en 8, en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010.”.

Art. 43

In artikel 52, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd door de voornoemde wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 11° worden de woorden “25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst en 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen” vervangen door de woorden “4 april 2014 betreffende de verzekeringen en 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten”;

2° in punt 12 worden de woorden “27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen” vervangen door de woorden “4 april 2014 betreffende de verzekeringen”.

Afdeling 6

Sancties

Art. 44

In artikel 62*quater* van dezelfde wet, ingevoegd door de voornoemde wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen” worden vervangen door de woorden “de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen, de bepalingen van wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten of haar uitvoeringsmaatregelen, die op haar van toepassing zijn”;

2° het woord “administratieve” wordt ingevoegd tussen de woorden “de door deze wetten voorziene” en het woord “sancties” en de woorden “en maatregelen” worden ingevoegd tussen het woord “sancties” en de woorden “in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen”.

Art. 45

In artikel 62*sexies* van dezelfde wet, ingevoegd door de voornoemde wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen” worden vervangen door de

intermediaires d’assurances visés à l’article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 précitée.”.

Art. 43

À l’article 52, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 26 avril 2010 précitée, sont apportées les modifications suivantes:

1° au point 11°, les mots “25 juin 1992 sur le contrat d’assurance terrestre et 27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances” sont remplacés par les mots “4 avril 2014 relative aux assurances et 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers”;

2° au point 12°, les mots “27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances” sont remplacés par les mots “4 avril 2014 relative aux assurances”.

Section 6

Sanctions

Art. 44

À l’article 62*quater* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010 précitée, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances ou ses mesures d’exécution” sont remplacés par les mots “les dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ou ses mesures d’exécution, les dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers ou ses mesures d’exécution, qui lui sont applicables”;

2° les mots “administratives et les mesures” sont insérés entre les mots “les sanctions” et les mots “prévues par lesdites lois”.

Art. 45

À l’article 62*sexies* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010 précitée, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances ou de ses mesures d’exécution” sont remplacés par les mots “les dispositions de la loi

woorden “de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen die op deze tussenpersoon van toepassing zijn”;

2° het woord “administratieve” wordt ingevoegd tussen de woorden “de door deze wet voorziene” en het woord “sancties” en de woorden “en maatregelen” worden ingevoegd tussen het woord “sancties” en de woorden “in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen”.

Afdeling 7

Rechtzetting

Art. 46

In artikel 62*decies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “artikel 62*nonies*” vervangen door de woorden “artikel 62*novies*”.

Afdeling 8

Onbezoldigd mandaat

Art. 47

In artikel 70, § 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet” ingevoegd tussen de cijfers “22” en “23”.

Afdeling 9

Aanpassingen ten gevolge van opname “kleine risico’s” voor zelfstandigen in de verplichte ziekteverzekering

Art. 48

In artikel 60*bis*, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het vijfde lid wordt 9° opgeheven;

2° in het zesde lid wordt 2° opgeheven.

Art. 49

Artikel 71 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 26 maart 2007, wordt opgeheven.

Art. 50

De artikelen 71*bis*, 71*ter*, 71*sexies* en 71*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 maart 2007, worden opgeheven.

du 4 avril 2014 relative aux assurances ou de ses mesures d’exécution qui sont applicables à cet intermédiaire”;

2° les mots “administratives et les mesures” sont insérés entre les mots “les sanctions” et les mots “prévues par ladite loi”.

Section 7

Rectification

Art. 46

Dans l’article 62*decies* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les mots “l’article 62*nonies*” sont remplacés par les mots “l’article 62*novies*”.

Section 8

Mandat non rémunéré

Art. 47

A l’article 70, § 9, de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, sont insérés les mots “sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l’article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi” entre les chiffres “22” et “23”.

Section 9

Modifications à la suite de l’intégration, dans l’assurance obligatoire, des “petits risques” pour travailleurs indépendants

Art. 48

A l’article 60*bis*, de la même loi, modifié par la loi du 26 avril 2010, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l’alinéa 5, le 9° est abrogé;

2° à l’alinéa 6, le 2° est abrogé.

Art. 49

L’article 71 de la même loi, rétabli par la loi du 26 mars 2007, est abrogé.

Art. 50

Les articles 71*bis*, 71*ter*, 71*sexies* et 71*septies* de la même loi, insérés par la loi du 26 mars 2007, sont abrogés.

Art. 51

De artikelen 71^{quater} en 71^{quinquies} van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden opgeheven.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I)

Art. 52

In artikel 68 van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “in de zin van artikel 1, 3°, van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen, hierna genoemd “de wet van 27 maart 1995” vervangen door de woorden “in de zin van artikel 5, 20°, van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, hierna genoemd “de wet van 4 april 2014””;

2° het eerste lid, 1°, wordt vervangen als volgt:

“1° de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen, en de maatschappijen van onderlinge bijstand andere dan deze bedoeld in de artikelen 43^{bis}, § 5, en 70, § § 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen die ten opzichte van hun leden activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefenen in de zin van artikel 5, 46°, van de voornoemde wet van 4 april 2014 die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43^{bis}, § 5, of in artikel 70, § § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990”;

3° in het eerste lid, 2°:

— worden de woorden “27 maart 1995” vervangen door de woorden “4 april 2014”;

— worden de woorden “artikel 70, § § 6, 7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “artikel 70, § § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990”;

4° in het tweede lid worden de woorden “artikel 70, § § 6, 7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “artikel 70, § § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990”;

Art. 51

Les articles 71^{quater} et 71^{quinquies} de la même loi, modifiés par la loi du 24 juillet 2008, sont abrogés.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I)

Art. 52

À l'article 68 de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “au sens de l'article 1^{er}, 3°, de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances, ci-après dénommée “la loi du 27 mars 1995”” sont remplacés par les mots “au sens de l'article 5, 20°, de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, ci-après dénommée “la loi du 4 avril 2014””;

2° l'alinéa 1^{er}, 1°, est remplacé par ce qui suit:

“1° les mutualités, les unions nationales de mutualités, et les sociétés mutualistes autres que celles visées aux articles 43^{bis}, § 5, et 70, § § 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités qui exercent à l'égard de leurs membres des activités d'intermédiation en assurances au sens de l'article 5, 46°, de la loi du 4 avril 2014 précitée qui concernent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43^{bis}, § 5, ou à l'article 70, § § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990”;

3° à l'alinéa 1^{er}, 2°:

— les mots “27 mars 1995” sont remplacés par les mots “4 avril 2014”;

— les mots “l'article 70, § § 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “l'article 70, § § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990”;

4° à l'alinéa 2, les mots “l'article 70, § § 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “l'article 70, § § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990”.

Art. 53

In artikel 69, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “wet van 27 maart 1995 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “wet van 4 april 2014 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis* of in artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990”.

HOOFDSTUK 3

Slotbepalingen

Art. 54

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst de datum van inwerkingtreding van artikel 37 van deze wet.

Art. 55

Artikel 38, 1° en 2°, van deze wet is van toepassing op de statuten en op de wijzigingen aan deze statuten waarvan de inwerkingtreding beslist door de algemene vergadering of de raad van bestuur van de betrokken entiteit, na 1 januari 2015 valt en die met naleving van artikel 11, § 1, tweede lid, van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, aan de Controledienst zijn toegestuurd, vanaf de dag waarop deze wet bekendgemaakt wordt in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 38, 3°, van deze wet treedt in werking de dag waarop deze wet bekendgemaakt wordt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 56

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst de datum van inwerkingtreding van artikelen 39 en 41 van deze wet, alsook wat artikel 41 van deze wet betreft, het eerste boekjaar op hetwelk deze bepaling van toepassing zal zijn.

Art. 53

A l'article 69, alinéa 2, de la même loi, les mots “loi du 27 mars 1995 et qui sont exercées par les mutualités et les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “loi du 4 avril 2014 et qui sont exercées par les mutualités, les unions nationales de mutualités et les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis* ou à l'article 70 de la loi du 6 août 1990

CHAPITRE 3

Dispositions finales

Art. 54

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, la date d'entrée en vigueur de l'article 37 de la présente loi.

Art. 55

L'article 38, 1° et 2°, de la présente loi est d'application aux statuts et à leurs modifications dont l'entrée en vigueur décidée par l'assemblée générale ou le conseil d'administration de l'entité concernée est postérieure au 1^{er} janvier 2015 et qui sont transmis à l'Office de contrôle, dans le respect de l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée du 6 août 1990, à partir du jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'article 38, 3°, de la présente loi entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Art. 56

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, la date d'entrée en vigueur des articles 39 et 41, ainsi que, pour l'article 41 de la présente loi, le premier exercice comptable auquel cette disposition s'appliquera.

TITEL III

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Afdeling 1***Distributieketen*

Art. 57

Artikel 1, § 1, enige lid, 25), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen.”

Art. 58

In artikel 12ter, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt na de eerste zin die eindigt met de woorden “hetzij door de Europese Commissie.” een zin ingevoegd luidende:

“In geval van groothandel van geneesmiddelen naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het Gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen.”;

2° in hetzelfde lid, worden in de tweede zin, die de derde zin wordt, de woorden “in het negende lid” vervangen door de woorden “in het tiende lid”;

3° in het tiende lid, worden in de tweede zin, de woorden “aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren,” ingevoegd tussen de woorden “voor de groothandel in geneesmiddelen,” en de woorden “of in het geval van gemedicineerde voormengsels,”;

4° na het tiende lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van lid 10, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 4, § 2, enige lid, 10°, van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen bepalen. Hij

TITRE III

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}**Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments****Section 1^{re}***Chaîne de distribution*

Art. 57

L'article 1, § 1^{er}, alinéa unique, 25) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dernièrement modifiée par la loi du 3 août 2012, est complété par les phrases suivantes:

“Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités.”

Art. 58

À l'article 12ter, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, après la première phrase qui se termine par les mots “soit par la Commission européenne.”, une phrase libellée comme suit est ajoutée:

“Dans le cas de distribution en gros de médicaments vers un autre État membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.”;

2° au même alinéa, dans la deuxième phrase, qui devient la troisième phrase, les mots “à l'alinéa 9” sont remplacées par les mots “à l'alinéa 10”;

3° à l'alinéa 10, les mots “à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux,” sont insérés entre les mots “d'autorisation de distribution en gros” et les mots “ou, dans le cas de pré mélanges médicamenteux,”;

4° après l'alinéa 10, un alinéa libellé comme suit est inséré:

“Par dérogation à l'alinéa 10, les titulaires d'autorisation d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l'article 4, § 2, alinéa unique, 10°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Le Roi peut fixer les conditions et les

kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.”

Afdeling 2

Rechtzetting

Art. 59

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt de laatste zin van het negende lid de laatste zin van het tiende lid.

Afdeling 3

Facultatief advies

Art. 60

In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie” opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden “op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie” opgeheven;

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

“Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de betrokken Commissie, bedoeld in artikel 6, § 1, twaalfde lid, inwinnen.”

Afdeling 4

Invoeren van een geneesmiddel voor een groep van patiënten

Art. 61

In artikel 6^{quater}, § 1, 1ste lid, 4° van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012 en 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De eerste zin wordt vervangen als volgt:

“De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen:”

modalités. Il peut également habiliter d’autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe.”

Section 2

Rectification

Art. 59

A l’article 6, § 1^{er}, de la même loi, dernièrement modifiée par la loi du 3 août 2012, la dernière phrase de l’alinéa 9 devient la dernière phrase de l’alinéa 10.

Section 3

Avis facultatif

Art. 60

A l’article 7, § 1^{er}, de la même loi, dernièrement modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er} les mots “sur avis de la commission concernée visée à l’article 6, § 1^{er}, alinéa 11,” sont abrogés;

2° à l’alinéa 2 les mots “sur avis de la commission concernée visée à l’alinéa 6, § 1^{er}, alinéa 11,” sont abrogés;

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

“En application de l’alinéa 1^{er} ou de l’alinéa 2, le Roi peut recueillir l’avis de la Commission concernée, visée à l’article 6, § 1^{er}, alinéa 12.”

Section 4

Importation d’un médicament pour un groupe de patients

Art. 61

A l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4° de la même loi, tel que modifié par les lois des 29 mars 2012 et 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° la première phrase est remplacée comme suit:

“La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d’une prescription et d’une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d’un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants:”

2° een lid, dat de tweede lid wordt, wordt ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid dat het derde lid wordt:

“Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk “ziekenhuisapotheke” genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een omschreven groep van patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep patiënten en worden de individueel verstrekte voorschriften voor elke patiënt van de groep worden gevoegd bij deze verklaring.”.

Afdeling 5

Hoorrecht

Art. 62

Artikel 8*bis* van de dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Ingeval de procedure, bedoeld in artikel 107*duodecies* van Richtlijn 2001/83, van toepassing is, geldt dit artikel niet.”

Afdeling 6

Uitbesteding van magistralen

Art. 63

In artikel 12*bis*, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, zoals gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012, 19 maart 2013, 20 juni 2013 en 26 december 2013, wordt in het 3° lid, de tweede zin, die aanvangt met de woorden “Deze personen” en eindigt met de woorden “bedoeld in dit artikel.”, aangevuld met de woorden “, hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.”;

2° in paragraaf 1/1; ingevoegd bij de wet van 26 december 2013, wordt in het 2° lid, de eerste zin aan het begin aangevuld met de woorden “In afwijking van paragraaf 1 is” en wordt het woord “is” na de woorden “buiten een apotheek,”, opgeheven.

2° un alinéa, qui devient l’alinéa 2, est inséré entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2 qui devient l’alinéa 3:

“La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée “pharmacien hospitalier” ou “pharmacien d’hôpital”, peut également, dans les cas visés à l’alinéa 1^{er}, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminé. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients et les prescriptions établies individuellement pour chaque patient de ce groupe sont jointes à cette déclaration.”.

Section 5

Droit d’être entendu

Art. 62

L’article 8*bis* de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cas où la procédure, visée à l’article 107*duodecies* de la directive 2001/83, s’applique, le présent article ne s’applique pas.”

Section 6

Délégation de préparations magistrales

Art. 63

À l’article 12*bis* de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, tel que modifié par les lois du 3 août 2012, 19 mars 2013, 20 juin 2013 et 26 décembre 2013, la deuxième phrase de l’alinéa 3, qui commence par les mots “Ces personnes” et finit par les mots “visé au présent article.”, est complétée par les mots “, soit aux personnes dans un autre État membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet État membre.”;

2° au paragraphe 1^{er}/1, inséré par la loi du 26 décembre 2013, au début de la première phrase de l’alinéa 2 sont ajoutés les mots “Par dérogation au paragraphe 1^{er}.”.

Afdeling 7*Invoerrecht voor particulieren voor eigen gebruik*

Art. 64

Artikel 12^{quater} van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen.

Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.

Artikelen 12^{bis} en 12^{ter} zijn niet van toepassing op de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.”

Afdeling 8*Administratieve schikking*

Art. 65

In artikel 17, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 15 december 2013, worden de woorden “op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan” vervangen door de woorden “op de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.”

Art. 66

Artikel 31 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen treedt in werking tien dagen na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 9*Strafbare poging*

Art. 67

Artikel 18 van dezelfde wet waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.”

Section 7*Droit d'importation pour les particuliers pour usage personnel*

Art. 64

L'article 12^{quater} de la même loi est remplacé par le texte suivant:

“Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Les articles 12^{bis} et 12^{ter} ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1^{er} et 2.

Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.”

Section 8*Transaction administrative*

Art. 65

A l'article 17, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la même loi, tel que remplacé par l'article 31 de la loi du 15 décembre 2013, les mots “au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre” sont remplacés par les mots “aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution”.

Art. 66

L'article 31 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux entre en vigueur dix jours après la publication au *Moniteur belge* de la présente loi.

Section 9*Tentative de délit*

Art. 67

L'article 18 de la même loi, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi sera punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.”

HOOFDSTUK 2

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

Art. 68

In artikel 21, § 1, vierde lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de woorden “aan de overtreder gezonden binnen drie dagen na de vaststelling van het strafbaar feit” vervangen door de woorden “ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding”.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 69

In de artikelen 35 en 64 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bestaande tekst van het eerste lid zal paragraaf 1 vormen;

2° Het tweede lid, dat paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met de woorden “, met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 26”.

Art. 70

In artikel 64 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bestaande tekst van het eerste lid zal paragraaf 1 vormen;

2° Het tweede lid, dat paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met de woorden “, met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 55”.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 71

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor

CHAPITRE 2

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

Art. 68

A l'article 21, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les mots “transmise au contrevenant dans les trois jours de la constatation du fait délictueux” sont remplacés par les mots “portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction”.

CHAPITRE 3

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

Art. 69

Aux articles 35 et 64 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le texte existant de l'alinéa 1^{er} constituera le paragraphe 1^{er};

2° L'alinéa 2, qui constituera le paragraphe 2, sera complété par les mots “, y compris les informations nécessaires à l'application du prescrit de l'article 26”.

Art. 70

A l'article 64 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° Le texte existant de l'alinéa 1^{er} constituera le paragraphe 1^{er};

2° L'alinéa 2, qui constituera le paragraphe 2, sera complété par les mots “, y compris les informations nécessaires à l'application du prescrit de l'article 55”.

CHAPITRE 4

Modifications à 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. 71

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wetten van 24 september 2006, 27 december 2006, 21 december 2007, 24 juli 2008, 19 december 2008, 22 december 2008, 10 december 2009, 19 maart 2013, 30 juli 2013 en 10 april 2014 wordt een artikel 7ter ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 7ter. Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door Hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de wetgeving onder artikel 4, § 1, volgens de voorwaarden die Hij bepaalt.”

HOOFDSTUK 5

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

Art. 72

In de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek wordt een artikel 1/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 1/1. Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van:

1° Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2° Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.”

Art. 73

Artikel 23 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee paragrafen, luidend als volgt:

“§ 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het Federaal Agentschap wordt

produits de santé, modifiée par les lois du 24 septembre 2006, 27 décembre 2006, 21 décembre 2007, 24 juillet 2008, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 19 mars 2013, 30 juillet 2013 et 10 avril 2014, un article 7ter, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 7ter. Sans préjudice de dispositions contraires portant attribution d'une compétence, le ministre peut habilitier des fonctionnaires de l'Agence à signer des actes administratifs individuels pris par Lui en vertu de la législation visée à l'article 4, § 1^{er}, selon les conditions qu'Il détermine.”

CHAPITRE 5

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

Art. 72

Dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, il est inséré un article 1/1 rédigé comme suit:

“Art. 1/1. La présente loi prévoit la transposition partielle de:

1° la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

2° la Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.”

Art. 73

L'article 23 de la même loi, est complété par deux paragraphes 4, rédigés comme suit:

“§ 4. L'Agence fédérale organise des inspections et met en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas

gemeld, voert het Federaal Agentschap, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.

De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.

§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.”

TITEL IV

FOD volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog

Art. 74

In artikel 54ter, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, vervangen door de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd door de wet van 10 augustus 2001, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 24, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 24, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.”

Afdeling 2

Distributieketen

Art. 75

In artikel 4 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.

En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1^{er} sont organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre État membre de l'Union européenne.

§ 5. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission, l'Agence Fédérale fournisse des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente loi.”

TITRE IV

SPF santé publique

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical

Art. 74

Dans l'article 54ter, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 10 août 2001, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 24, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, le 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.”

Section 2

Chaîne de distribution

Art. 75

À l'article 4 de l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° paragraaf 1, enige lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 10° luidende:

“10° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting.”;

2° in paragraaf 3, enige lid, 2°, vervangen bij de wet van 14 mei 1985 en gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de woorden “Onverminderd de bepalingen van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, beslist” opgeheven en wordt het woord “beslist” ingevoegd tussen de woorden “onder zijn bevoegdheid heeft,” en de woorden “over het toekennen van de vergunning”.

HOOFDSTUK 2

Orde der artsen

Art. 76

In het Nederlandstalige opschrift van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren worden de woorden “Orde der geneesheren” vervangen door de woorden “Orde der artsen”.

In het Nederlandstalige dispositief van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aan gebracht:

1° de woorden “Orde der geneesheren” worden telkens vervangen door de woorden “Orde der artsen”;

2° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

3° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”.

Art. 77

In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De Orde der artsen omvat alle artsen die in België woonachtig zijn en ingeschreven zijn op de lijst van de Orde. De artsen schrijven zich in op de lijst van de Orde in de provincie waar zij hun woonplaats hebben. De artsen die hun woonplaats hebben in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, kiezen of zij worden ingeschreven op de lijst van de Orde in de provincie Vlaams-Brabant of op de lijst van de Orde in de provincie Waals-Brabant. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder woonplaats verstaan de plaats waar de arts zijn voornaamste bedrijvigheid uitoefent.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de bepalingen van artikel 44septies” vervangen door de woorden “artikel 44terdecies”.

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa unique, est complété par les dispositions du 10° libellées comme suit:

“10° la mise à disposition de médicaments en vue de l'exécution d'une obligation légale particulière.”;

2° au paragraphe 3, alinéa unique, 2°, remplacé par la loi du 14 mai 1985 et modifié par la loi du 9 juillet 2004, les mots “Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique,” sont abrogés.

CHAPITRE 2

Ordre des médecins

Art. 76

Dans l'intitulé de la version néerlandaise de l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins, les mots “Orde der geneesheren” sont remplacés par les mots “Orde der artsen”.

Dans le dispositif en néerlandais du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “Orde der geneesheren” sont chaque fois remplacés par “Orde der artsen”;

2° le mot “geneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “arts”;

3° le mot “geneesheren”, est chaque fois remplacé par le mot “artsen”.

Art. 77

À l'article 2 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“L'Ordre des médecins comprend tous les médecins domiciliés en Belgique et inscrits au tableau de l'Ordre. Les médecins s'inscrivent au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle est situé leur domicile. Les médecins dont le domicile est situé dans la Région de Bruxelles-Capitale choisissent d'être inscrits soit au tableau de l'Ordre de la province du Brabant flamand, soit au tableau de l'Ordre de la province du Brabant wallon. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par domicile le lieu où le médecin exerce ses activités principales.”;

2° à l'alinéa 2, les mots “les dispositions de l'article 44septies” sont remplacés par les mots “l'article 44terdecies”.

Art. 78

In artikel 7, § 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het vierde lid worden de woorden “rechterlijk arrondissement van de” opgeheven;

b) in het vijfde lid worden de woorden “en om in de vertegenwoordiging van de artsen die hun woonplaats in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest hebben in de provinciale raad van Vlaams-, respectievelijk Waals Brabant” ingevoegd na de woorden “van Luik”;

2° de bepaling onder 2°, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor wat betreft de provinciale raad van Vlaams-Brabant en de provinciale raad van Waals-Brabant mogen de bijzitters ook woonachtig zijn in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.”.

Art. 79

In artikel 8, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden “van hun woonplaats” opgeheven.

Art. 80

In artikel 9, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “voor het arrondissement” opgeheven.

Art. 81

In artikel 12, § 7, van hetzelfde besluit worden de woorden “de Brusselse agglomeratie” vervangen door de woorden “het Brussels Hoofdstedelijk Gewest”.

Art. 82

In artikel 13, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “of de plaats van inschrijving” ingevoegd tussen de woorden “de woonplaats” en de woorden “van een”.

Art. 83

In artikel 14, § 7, van hetzelfde besluit worden de woorden “de Brusselse agglomeratie” vervangen door de woorden “het Brussels Hoofdstedelijk Gewest”.

Art. 78

À l'article 7, § 1^{er}, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° au 1°, sont apportées les modifications suivantes:

a) à l'alinéa 4, les mots “arrondissement judiciaire de la” sont supprimés;

b) à l'alinéa 5, les mots “et la représentation des médecins ayant leur domicile dans la Région de Bruxelles-Capitale respectivement au conseil provincial du Brabant flamand ou au conseil provincial du Brabant wallon” sont insérés après les mots “de Liège”;

2° le 2°, alinéa 3, est complété par la phrase suivante:

“En ce qui concerne le conseil provincial du Brabant flamand et le conseil provincial du Brabant wallon, les assesseurs peuvent également être domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 79

À l'article 8, § 1^{er}, du même arrêté, les mots “de leur domicile” sont supprimés.

Art. 80

À l'article 9, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots “pour l'arrondissement” sont supprimés.

Art. 81

À l'article 12, § 7, du même arrêté, les mots “l'agglomération bruxelloise” sont remplacés par les mots “la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 82

À l'article 13, l'alinéa 3, du même arrêté, les mots “ou au lieu d'inscription” sont insérés entre les mots “au domicile” et “d'un”.

Art. 83

À l'article 14, § 7, du même arrêté, les mots “l'agglomération bruxelloise” sont remplacés par les mots “la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 84

In artikel 25, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, binnen vijftien vrije dagen vanaf de kennisgeving van de beslissing,” worden opgeheven;

2° de woorden “vanaf die kennisgeving” worden vervangen door de woorden “vanaf de kennisgeving van de beslissing”.

Art. 85

Artikel 27, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld de volgende zin:

“Indien de beslissing in laatste aanleg werd genomen, gaat de ten uitvoerlegging in na het verstrijken van de termijn van zestig vrije dagen.”.

Art. 86

Artikel 29 van hetzelfde besluit waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De gewone en plaatsvervangende leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad waarvan het mandaat is verstreken, blijven voorlopig in dienst tot op het ogenblik dat in de vernieuwing van het mandaat is voorzien ten gevolge van verkiezingen.”.

Art. 87

Artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, wordt opgeheven.

Art. 88

Artikel 86 heeft uitwerking met ingang van 13 mei 2015.

HOOFDSTUK 3

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Forfaitaire financiering bij epidemie of pandemie

Art. 89

In artikel 101 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

Art. 84

À l'article 25, § 1^{er}, l'alinéa 1^{er}, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “, dans les quinze jours francs à partir de la notification de la décision,” sont supprimés;

2° les mots “à partir de cette notification” sont remplacés par les mots “à partir de la notification de la décision”.

Art. 85

A l'article 27, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, est complété par la phrase suivante:

“Si la décision a été prise en dernier ressort, l'exécution prend cours à l'expiration du délai de soixante jours francs.”.

Art. 86

L'article 29 du même arrêté dont le texte existant formera le paragraphe 1 est complété d'un paragraphe 2 rédigé comme suit:

§ 2. Les membres effectifs et suppléants des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du Conseil national dont le mandat se termine restent en fonction provisoirement jusqu'au moment où il est pourvu au renouvellement du mandat suite à des élections.”.

Art. 87

L'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins est abrogé.

Art. 88

L'article 86 produit ses effets le 13 mai 2015.

CHAPITRE 3

Hôpitaux

Section 1^{re}*Financement forfaitaire en cas d'une épidémie ou pandémie*

Art. 89

Dans l'article 101 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“Het budget van financiële middelen kan op forfaitaire wijze kosten dekken voor de dienstverlening ingevolge:

1° rampen of catastrofes waarvoor fase drie of fase vier van het rampenplan door respectievelijk de provinciegouverneur of de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken in werking is gesteld;

2° een epidemie of een pandemie die vastgesteld wordt door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Hoge Gezondheidsraad.”.

Afdeling 2

Financiële toegankelijkheid

Art. 90

In artikel 30/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de woorden “voor de door de Koning omschreven verstrekkingen” opgeheven.

Art. 91

In artikel 98 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 27 december 2012, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 92

In artikel 152, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “voor de verstrekkingen omschreven door de Koning na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen” opgeheven;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 93

Het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot uitvoering van het artikel 152, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wordt opgeheven.

Afdeling 3

Kadaster zware apparatuur

Art. 94

In artikel 56 van dezelfde wet worden de woorden “De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat” vervangen door

“Le budget des moyens financiers peut couvrir, de manière forfaitaire, les frais afférents à des services suite à:

1° des catastrophes ou des calamités, pour lesquelles la phase trois ou la phase quatre du plan catastrophes a été déclenchée, respectivement par le gouverneur de province ou par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

2° une épidémie ou une pandémie qui est déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil supérieur de la Santé.”.

Section 2

Accessibilité financière

Art. 90

À l'article 30/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les mots “pour les prestations définies par le Roi” sont abrogés.

Art. 91

À l'article 98 de la même loi, modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 27 décembre 2012, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 92

À l'article 152, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “pour les prestations définies par le Roi après avis de la Commission nationale Médico-Mutualiste” sont abrogés;

2° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 93

L'arrêté royal 10 avril 2014 portant exécution de l'article 152, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins est abrogé.

Section 3

Cadastre appareils lourds

Art. 94

À l'article 56 de la même loi, les mots “Le praticien professionnel qui exploite un appareil ou un équipement d'imagerie médicale ou de traitement” sont remplacés par les mots

de woorden “De beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat”.

HOOFDSTUK 4

Orgaantransplantatie

Afdeling 1

Registratie wilsverklaring

Art. 95

In artikel 10, § 3, a), van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, worden de woorden “via de diensten van het Rijksregister” opgeheven.

Afdeling 2

Status kandidaat-receptor

Art. 96

In artikel 13^{ter} van dezelfde wet worden de woorden “in België gedomicilieerd zijn sinds minstens zes maanden” vervangen door de woorden “in het bevolkingsregister of sinds minstens zes maanden in het vreemdelingenregister ingeschreven zijn”.

TITEL V

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Art. 97

In artikel 270, § 1, van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij artikel 66 van de wet van 23 december 2005, bij artikel 34 van de wet van 13 december 2006, bij artikel 75 van de wet van 6 mei 2009, en bij artikel 39 van de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In lid 1 worden de woorden “eenentwintig leden” vervangen door “vierentwintig leden”;

2° Hetzelfde lid 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 13°, luidende: “13° twee leden die de patiënten en de gebruikers van de gezondheidsdiensten vertegenwoordigen.”;

3° Lid 4 wordt vervangen als volgt: “Op voordracht van de Ministers worden de voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, door de Koning benoemd en ontslagen. De voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, worden voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd.”;

4° In lid 5 worden de woorden “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10° en 12°” vervangen door “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°”;

“Le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd”.

CHAPITRE 4

Transplantation d'organes

Section 1^{re}

Enregistrement de la déclaration de volonté

Art. 95

Dans l'article 10, § 3, a), de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, les mots “via les services du Registre national” sont supprimés.

Section 2

Statut du candidat-receveur

Art. 96

Dans l'article 13^{ter} de la même loi, les mots “être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins” sont remplacés par les mots “être inscrite au registre de la population ou depuis 6 mois au moins au registre des étrangers”.

TITRE V

Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Art. 97

A l'article 270, § 1^{er}, de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2005, par l'article 34 de la loi du 13 décembre 2006, par l'article 75 de la loi du 6 mai 2009, et par l'article 39 de la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° A l'alinéa 1^{er}, les mots “vingt et un membres” sont remplacés par “vingt-quatre membres”;

2° Ce même alinéa 1 est complété par le 13°, rédigé comme suit: “13° deux membres représentant les patients et les usagers des services de santé.”;

3° L'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit: “Le président et les membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont, sur présentation des Ministres, nommés et révoqués par le Roi. Le président et les membres visés aux 6°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont nommés pour une période renouvelable de six ans.”;

4° A l'alinéa 5, les mots “membres visés sous 6°, 7°, 8°, 9°, 10° et 12°” sont remplacés par “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°”;

5° In lid 8 worden de woorden “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9° en 12°” vervangen door “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 12° en 13°”.

5° A l’alinéa 8, les mots “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9° et 12°” sont remplacés par “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 12° et 13°”.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 57.364/1 - 2 - 3

Op 2 april 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

Titel II van het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 23 april 2015. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wilfried Van Vaerenbergh en Wouter Pas, staatsraden, Marc Rigaux en Michel Tison, assessoren, en Greet Verberckmoes, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Paul Depuydt, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix Van Damme.

De titels I en IV, hoofdstukken 1 en 2, van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 29 april 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Martine Baguet en Luc Detroux, staatsraden, Yves De Cordt en Christian Behrendt, assessoren, en Bernadette Vigneron, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, Anne Vagman, eerste auditeur en Thomas Maes, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot.

De titels III, IV, hoofdstukken 3 en 4, en V van het voorontwerp zijn door de derde kamer onderzocht op 21 april 2015. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets, en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Johan Put, assessor, en Annemie Goossens, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur, Tim Corthaut, auditeur, en Thomas Maes, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 april 2015.

*

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 57.364/1 - 2 - 3

Le 2 avril 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

Le titre II de l'avant-projet a été examiné par la première chambre le 23 avril 2015. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wilfried Van Vaerenbergh et Wouter Pas, conseillers d'État, Marc Rigaux et Michel Tison, assesseurs, et Greet Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par Paul Depuydt, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Marnix Van Damme.

Les titres I^{er} et IV, chapitres 1 et 2, de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre le 29 avril 2015. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Martine Baguet et Luc Detroux, conseillers d'État, Yves De Cordt et Christian Behrendt, assesseurs, et Bernadette Vigneron, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, Anne Vagman, premier auditeur et Thomas Maes, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot.

Les titres III, IV, chapitres 3 et 4, et V de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 21 avril 2015. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets, et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, Johan Put, assesseur, et Annemie Goossens, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans, premier auditeur, Tim Corthaut, auditeur et Thomas Maes, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 avril 2015.

*

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

INDIENINGSBESLUIT

Aangezien over het ontwerp werd beraadslaagd in de Ministerraad, moet de aanhef van het indieningsbesluit worden aangevuld met de woorden “en op het advies van de in Raad vergaderde ministers”.

INLEIDENDE BEPALING

Dispositief

Artikel 1

Geen enkele bepaling van het voorontwerp regelt een aan gelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet. Het voorontwerp wordt uitgevaardigd op grond van artikel 74 van de Grondwet.

In artikel 1 moet dan ook die laatste bepaling en niet artikel 78 vermeld worden.

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Rechthebbenden verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

Artikel 2

In verband met de ontworpen bepaling onder 6^{ter}, tweede lid, moet worden opgemerkt dat, indien het de bedoeling is om, zoals lijkt voort te vloeien uit de bespreking van het artikel, de termijn van vier kwartalen te laten ingaan op de datum van stopzetting van de activiteit, ongeacht wat de oorzaak ervan is, het beter zou zijn geen gebruik te maken van de woorden “stopzetting van de zelfstandige activiteit zoals bedoeld in artikel 1bis van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996”, maar te verwijzen naar de “stopzetting in de zin van artikel 1bis van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996”, zodat niet alleen verwezen wordt naar de stopzetting van de zelfstandige activiteit, maar ook naar het vonnis van faillietverklaring en naar de gedwongen stopzetting van de zelfstandige activiteit.

Bovendien moeten in de Franse tekst de woorden “alinéa 1^{er}” weggelaten worden.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

ARRÊTÉ DE PRÉSENTATION

Le projet ayant été délibéré en Conseil des ministres, il convient de compléter le préambule de l'arrêté de présentation par les mots “et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil”.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Dispositif

Article 1^{er}

Aucune disposition de l'avant-projet ne règle une matière énumérée à l'article 78 de la Constitution. L'avant-projet est pris sur la base de l'article 74 de la Constitution.

Il y a donc lieu de mentionner cette dernière disposition plutôt que l'article 78 à l'article 1^{er}.

TITRE I^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé

Article 2

S'agissant du 6^{ter}, alinéa 2, en projet, si, comme il semble ressortir du commentaire de l'article, l'intention est de faire courir le délai de quatre trimestres à dater de la cessation d'activité, quelle qu'en soit la cause, mieux vaudrait, plutôt que d'employer les termes “cessation de l'activité indépendante comme visée à l'article 1^{er}bis de l'arrêté royal précité du 18 novembre 1996”, se référer à la “cessation au sens de l'article 1bis de l'arrêté royal précité du 18 novembre 1996”, de manière à renvoyer non seulement à la cessation de l'activité indépendante mais aussi au jugement déclaratif de faillite et à la cessation forcée de l'activité indépendante.

En outre, dans le texte français, les mots “, alinéa 1^{er},” doivent être omis.

De voorliggende bepaling behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

Afdeling 2

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

Antropogenetica

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 4

Beschikbaarheidshonoraria

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 5

Online toetreding tot de akkoorden

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 6

Experimenteel karakter van bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 7

Zorgkundigen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 8

Tarifieringsdiensten

Artikel 10

Artikel 10 van het voorontwerp strekt ertoe in de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”, gecoördineerd op 14 juli 1994 een artikel 165/1 in te voegen, teneinde een regeling in te voeren die aansluit bij de regeling die reeds bij artikel 165 van dezelfde wet ingevoerd is voor de apothekers.

La disposition à l'examen sera revue en conséquence.

Section 2

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

Anthropogénétique

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 4

Honoraires de disponibilité

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 5

Adhésion on line aux accords

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 6

Caractère expérimental des modèles spéciaux de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 7

Aides-soignants

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 8

Offices de tarification

Article 10

L'article 10 de l'avant-projet entend insérer un article 165/1 dans la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994, pour mettre en place un système proche de celui déjà instauré par l'article 165 de la même loi pour les pharmaciens.

De ontworpen bepaling strekt er aldus toe de ondernemingen die kunnen optreden als tarifieringsdiensten, dat wil zeggen als tussenpersonen tussen bepaalde gezondheidswerkers en de verzekeringsinstellingen, te onderwerpen aan een regeling van verplichte voorafgaande erkenning voor het uitvoeren van alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor verstrekkingen waarvoor de tegemoetkoming door die instellingen niet rechtstreeks gestort wordt aan de rechthebbenden.

Die diensten worden bij de voorliggende bepaling “gemachtigd” om onder de door de Koning te bepalen voorwaarden van de zorgverleners een tegemoetkoming in de tarifieringskosten te vorderen. Diezelfde bepaling bevat nog andere aan de Koning verleende machtigingen, zoals bijvoorbeeld de machtigingen om de regels vast te stellen betreffende de aansluiting van de zorgverleners bij de tarifieringsdienst en betreffende de uitbesteding van de tarifiering.

De bespreking van het artikel maakt het mogelijk de draagwijdte van de voorliggende bepaling beter in te schatten.

Daarin wordt immers het volgende gepreciseerd:

“Het ontwerp van nieuw artikel 165/1 dat wordt ingevoegd in de wet GVV creëert de wettelijke basis die vereist is om de activiteiten van andere tarifieringsdiensten te reglementeren dan diegene bedoeld in artikel 165.

De erkende tarifieringsdiensten zijn voor de apotheken reeds lange tijd de verplichte tussenpersonen voor het factureren van geneesmiddelen aan de mutualiteiten. Om te worden erkend door de minister, dienen die tarifieringsdiensten te voldoen aan normen vastgesteld bij koninklijk besluit.

Momenteel treden ondernemingen (tarifieringsdiensten die zijn erkend voor de apothekers, maar ook andere instanties) op zonder dat dit geregeld is en buiten elke erkenning als tussenpersoon om aan de mutualiteiten verstrekkingen te factureren van andere zorgverleners dan apothekers (t.t.z. verpleegkundigen, kinesitherapeuten, artsen, tandartsen enz...).

Deze feitelijke situatie zorgt voor problemen op het terrein (geschil voor de rechtbank, klacht bij het RIZIV) en de afwezigheid van regelgeving is moeilijk te verantwoorden in vergelijking met wat geldt voor de apothekers.

De reglementering in toepassing van artikel 165/1 zou met name slaan op de kwalificaties van de verantwoordelijke, een minimale activiteitsdrempel, financiële zekerheden (waarborg), vergoedingsmodaliteiten, de verplichtingen van een veiligheidsadviseur.”

Daaruit blijkt dat de bepaling dus duidelijk strekt tot het erkenningsplichtig maken en het regelen van een economische activiteit die thans vrij uitgeoefend wordt, activiteit die bestaat in het verstrekken van een dienst door ondernemingen ten behoeve van gezondheidswerkers.

Dergelijke activiteiten zijn evenwel ontegensprekelijk “diensten” in de zin van richtlijn 2006/123/EG van het Europees

La disposition en projet envisage ainsi de soumettre à un régime d’agrément obligatoire préalable les entreprises pouvant intervenir comme offices de tarification, à savoir comme intermédiaires agissant entre certains professionnels de la santé et les organismes assureurs, afin d’effectuer toutes les opérations de tarifications et tous les paiements des organismes assureurs pour les prestations pour lesquelles l’intervention n’est pas directement versées par lesdits organismes aux bénéficiaires.

Ces offices sont “autorisés” par la disposition à l’examen à réclamer aux dispensateurs de soins, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans les frais de tarification. La même disposition comporte d’autres habilitations au Roi, comme par exemple celle de fixer les règles relatives à l’adhésion du prestataire de soins de santé à l’office de tarification et celle relatives à la sous-traitance de la tarification.

Le commentaire de l’article permet de mieux cerner la portée de la disposition à l’examen.

Celui-ci précise en effet:

“Le projet de nouvel article 165/1 à insérer dans la loi SSI vise à créer la base légale nécessaire à la réglementation des activités des services de facturation autres que ceux visés à l’article 165.

Depuis longtemps les offices de tarification agréés sont pour les officines pharmaceutiques les intermédiaires obligatoires pour la facturation des médicaments aux mutuelles. Ces offices de tarification doivent pour être agréés par le ministre répondre à des normes fixées par arrêté royal.

Des entreprises (offices de tarification agréés pour les pharmaciens mais aussi d’autres sociétés) interviennent maintenant en dehors de toute réglementation et en dehors de tout agrément comme intermédiaires pour facturer aux mutuelles les prestations des dispensateurs autres que les pharmaciens (c.-à-d. infirmières, kinésithérapeutes, médecins, dentistes, etc.).

Cet état de fait pose difficultés sur le terrain (litige devant la justice, plainte auprès de l’INAMI) et l’absence de réglementation est difficilement justifiable en comparaison à ce qui est d’application pour les pharmaciens.

La réglementation en application de l’article 165/1 porterait notamment sur les qualifications du responsable, le seuil minimal d’activité, les garanties financières (caution), les modalités de rémunération, l’obligation d’un conseiller en sécurité”.

Il en résulte que la disposition a donc clairement pour objet de soumettre à agrément et de réguler une activité économique actuellement librement exercée, constitutive d’un service presté par des entreprises au bénéfice de professionnels de la santé.

Or, de telles activités constituent indubitablement des “services” au sens de la directive 2006/123/CE du

Parlement en de Raad van 12 december 2006 “betreffende diensten op de interne markt” (hierna dienstenrichtlijn genoemd), namelijk “economische activiteit[en], anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschied[en], zoals bedoeld in artikel 50 van het Verdrag”.¹

Doordat die “diensten” van administratieve aard zijn en, fundamenteel nog, niet ten behoeve van de patiënten, maar van de gezondheidswerkers verstrekt worden, vallen ze bovendien niet onder de uitzondering op het toepassingsgebied van de voormelde richtlijn, die vastgesteld is in artikel 2, lid 2, f) ervan, waarin wordt gesteld dat de richtlijn niet van toepassing is op “diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn”.

Wat dat betreft, kan worden verwezen naar het standpunt dat de Europese Commissie over deze bepaling heeft ingenomen:

“Onder de uitsluiting van de gezondheidszorg van artikel 2, lid 2, onder f), vallen medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren. Dit betekent dat diensten die niet aan een patiënt worden verleend maar aan een persoon zelf die in de gezondheidszorg werkzaam is, of aan een ziekenhuis, waaronder boekhoud-, schoonmaak-, secretariële en administratieve diensten, levering en onderhoud van medische apparatuur alsook de diensten van medische onderzoekscentra niet onder deze uitsluiting vallen.”²⁻³

Hieruit vloeit voort dat de ontworpen regeling moet voldoen aan de bepalingen van richtlijn 2006/123/EG, zowel inzake de vrijheid van vestiging als inzake de vrijheid van dienstverlening en dit ongeacht of het gaat om de inhoudelijke vereisten die bij de richtlijn worden gesteld voor beperkingen op deze twee vrijheden, of om de vormelijke en procedurele vereisten die bij de richtlijn opgelegd worden inzonderheid op het vlak van de voorafgaande vergunning tot het uitoefenen van een activiteit inzake het verrichten van diensten.

¹ Artikel 4, 1), van de richtlijn.

² Europese Commissie, *Handboek voor de implementatie van de Dienstenrichtlijn*, 2007, http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_nl.pdf, p. 12.

³ Zie in dezelfde zin inzonderheid advies 46 969/1/V, dat op 22 juli 2009 door de afdeling Wetgeving van de Raad van State verstrekt is over een ontwerp dat ontstaan gegeven heeft aan het koninklijk besluit van 5 december 2011 “betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort” en advies 51 401/1/2/3, dat op 20 juni 2012 verstrekt is over een voorontwerp dat ontstaan gegeven heeft aan de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)” en aan de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (II)” (*Parl. St. Kamer*, nr. 53-2600/001, 134).

Parlement européen et du Conseil de l’Union européenne du 12 décembre 2006 “relative aux services dans le marché intérieur” (ci-après: directive services), à savoir des “activités économiques non salariées, exercées normalement contre rémunération, visées à l’article 50 du traité”.¹

Par ailleurs, dès lors que ces “services” sont de nature administrative et, plus fondamentalement, sont prestés non pas au bénéfice des patients mais au bénéfice des professionnels de la santé, ils ne sont pas, pour ces raisons, couverts par l’exception au champ d’application de la directive précitée, prévu à l’article 2, paragraphe 2, f), de celle-ci, qui exclut du champ d’application de la directive les “services de soins de santé, qu’ils soient ou non assurés dans le cadre d’établissements de soins et indépendamment de la manière dont ils sont organisés et financés au niveau national ou de leur nature publique ou privée”.

Sur ce point, on peut renvoyer à la position que la Commission européenne a adoptée concernant cette disposition:

“L’exclusion des soins de santé visée à l’article 2, paragraphe 2, point f), couvre “les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l’État membre dans lequel les services sont fournis”. Cela signifie que les services qui ne sont pas fournis à un patient mais à un professionnel de la santé ou à un hôpital, tel que les services de comptabilité, de nettoyage, les services de secrétariat et d’administration, la fourniture et la maintenance d’équipements médicaux ainsi que les services des centres de recherche médicale ne sont pas couverts par cette exclusion”²⁻³.

Il en résulte que le régime en projet doit satisfaire aux dispositions de la directive 2006/123/CE tant en ce qui concerne la liberté d’établissement qu’en ce qui concerne la libre prestation des services, et ce, qu’il s’agisse des conditions de fond auxquelles la directive subordonne des restrictions à ces deux libertés ou des conditions de forme et de procédure imposées par la directive en termes notamment d’autorisation préalable à l’exercice d’une activité de prestation de services.

¹ Article 4, 1), de la directive.

² Commission européenne, Manuel relatif à la mise en œuvre de la directive services, 2007, http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/services-dir/guides/handbook_fr.pdf, p. 12.

³ En un sens similaire, voir notamment l’avis 46 969/1/V donné le 22 juillet 2009 par la section de législation du Conseil d’État sur un projet devenu l’arrêté royal du 5 décembre 2011 “relatif à l’agrément des laboratoires d’anatomie pathologique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions”, ainsi que l’avis 51 401/1/2/3 donné le 20 juin 2012 sur un avant-projet devenu la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (I)” et la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (II)” (*Doc. parl.*, Chambre, n° 53-2600/001, p. 134).

Uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden, blijkt evenwel niet dat op een of andere manier rekening gehouden is met de vereisten van richtlijn 2006/123/EG bij het opstellen van de voorliggende bepaling.

Deze bepaling moet opnieuw onder de loep genomen worden en herzien worden in het licht van de bovengenoemde vereisten van het Europese recht, waaraan herinnerd wordt en die omgezet zijn in boek III van het Wetboek van economisch recht⁴ en oorspronkelijk in de Dienstenwet van 26 maart 2010.

Afdeling 9

Maximumfactuur

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 10

Heropname klinische biologie of medische beeldvorming

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 11

Levende orgaandonoren

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 12

Derdebetalersregeling

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 13

Financiële transparantie van de geneeskundige verzorging

Artikelen 16 tot 19

Zoals het bij artikel 16 van het voorontwerp wordt gewijzigd, strekt artikel 53, § 1, van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, ertoe het Verzekeringscomité te machtigen om voor de elektronische gegevensoverdracht “administratieve nadere regels” vast te stellen.

Bij het ontworpen artikel 53, § 1/2, zesde lid, van dezelfde wet wordt het Verzekeringscomité er mee belast “bij

⁴ In het Wetboek ingevoegd bij de wet van 17 juli 2013 “houdende invoeging van Boek III ‘Vrijheid van vestiging, dienstverlening en algemene verplichtingen van de ondernemingen’, in het Wetboek van economisch recht en houdende invoeging van de definities eigen aan boek III en van de rechtshandhabingsbepalingen eigen aan boek III, in boeken I en XV van het Wetboek van economisch recht”.

Or, il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d’État que les exigences de la directive 2006/123/CE auraient été, d’une manière ou d’une autre, prises en considération lors de l’élaboration de la disposition à l’examen.

Cette dernière sera entièrement réexaminée et revue au regard desdites exigences du droit européen, lesquelles ont été rappelées et transposées par le livre III du Code de droit économique⁴ et, à l’origine, par la loi du 26 mars 2010 “sur les services”.

Section 9

Maximum à facturer

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 10

Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 11

Donneurs vivants d’organes

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 12

Régime du tiers payant

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 13

Transparence financière des soins de santé

Articles 16 à 19

L’article 53, § 1^{er}, de la loi “relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que l’article 16 de l’avant-projet envisage de le modifier, entend habiliter le Comité de l’assurance à fixer des “modalités administratives” de transmission de données par voie électronique.

Quant à l’article 53, § 1^{er}/2, alinéa 6, en projet de la même loi, il charge le Comité de l’assurance de fixer “par voie de

⁴ Inséré dans le Code par la loi du 17 juillet 2013 “portant insertion du Livre III “Liberté d’établissement, de prestation de service et obligations générales des entreprises”, dans le Code de droit économique et portant insertion des définitions propres au livre III et des dispositions d’application de la loi propres au livre III, dans les livres I et XV du Code de droit économique”.

verordening bedoeld in artikel 22, 11°, voor elke categorie van zorgverleners het volgende” vast te stellen:

1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;

2° de modaliteiten volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;

3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

4° de modaliteiten voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

In dat verband moet worden opgemerkt dat het verlenen van een verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling alleen kan worden verantwoord om praktische redenen en in zoverre die delegaties een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag van worden uitgegaan dat de instelling die de betrokken reglementering dient toe te passen of er toezicht op uitoefent, ook het best geplaatst is om deze met kennis van zaken uit te werken.⁵

Alleen indien de in de voorliggende bepalingen vervatte bevoegdheidsdelegaties beantwoorden aan de voornoemde voorwaarden, kunnen ze in het voorontwerp behouden blijven. In het andere geval dienen de beoogde toepassingsregels in beginsel in het voorontwerp te worden vastgesteld, of dient de Koning gemachtigd te worden om ze te bepalen.

De voorliggende bepalingen moeten herzien worden in het licht van deze opmerking.

Afdeling 14

Administratieve controle

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 15

Geneeskundige controle

Artikel 24

Artikel 24 van het voorontwerp strekt ertoe artikel 139 van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige

⁵ Zie in dat verband inzonderheid advies 53 329/1, dat op 6 juni 2013 gegeven is over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het koninklijk besluit van 19 juli 2013 “houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht” (koninklijk besluit bekrachtigd bij artikel 60 van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”).

règlement visé à l’article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins:

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s’il ne s’agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé”.

Il y a lieu de rappeler à cet égard que l’attribution d’un pouvoir réglementaire à un organisme public ne se justifie que pour des raisons pratiques et dans la mesure où ces délégations ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que l’organisme qui doit appliquer la réglementation concernée ou la contrôler est également le mieux placé pour l’élaborer en connaissance de cause.⁵

Les délégations de compétence prévues aux dispositions à l’examen ne peuvent dès lors être maintenues dans l’avant-projet que si elles répondent aux conditions précitées. Dans le cas contraire, les modalités d’application visées devront en principe être fixées dans l’avant-projet ou le Roi sera habilité à les déterminer.

Les dispositions à l’examen seront réexaminées à la lumière de cette observation.

Section 14

Contrôle administratif

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 15

Contrôle médical

Article 24

L’article 24 de l’avant-projet entend modifier l’article 139 de la loi “relative à l’assurance obligatoire soins de santé et

⁵ Voir notamment à ce propos l’avis 53 329/1 donné le 6 juin 2013 sur un projet devenu l’arrêté royal du 19 juillet 2013 “portant diverses dispositions en matière de force probante” (arrêté royal confirmé par l’article 60 de la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé”).

verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", te wijzigen teneinde daarin een vorm van overgangsregeling op te nemen waarin het volgende bepaald wordt:

"(...) in afwachting van de uitvoering door de Koning van de bevoegdheid [tot organisatie van de Dienst] Hem verleend door het tweede lid [van artikel 139], is de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle [van het RIZIV], samengesteld als volgt: een centrale dienst, ten hoogste tien gewestelijke diensten waarvan het ambtsgebied overeenstemt met de provinciale omschrijving waarvan zij de naam dragen (Antwerpen, Limburg, Namen, Luxemburg, Luik, Oost-Vlaanderen, West-Vlaanderen, Henegouwen, Vlaams-Brabant en Waals-Brabant), en een tweetalige dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest."

Aangezien die bepaling voorschrijft dat alleen de gewestelijke dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest tweetalig moet zijn, wekt ze de indruk dat de centrale dienst en de overige gewestelijke diensten "eentalig" zullen zijn.

Deze zienswijze gaat voorbij aan het feit dat het gebruik van de talen zowel in de centrale als in de gewestelijke overheidsdiensten, inzonderheid in de gedecentraliseerde overheidsdiensten zoals het RIZIV, reeds geregeld is bij het nauwkeurige en complexe dispositief van de wetten "op het gebruik van de talen in bestuurszaken", gecoördineerd op 18 juli 1966, die bovendien voorzien in specifieke regelingen voor bepaalde gevallen zoals die van de gemeenten met een speciale regeling.

Het gebruik van de talen in de verschillende diensten in kwestie behoort dan ook niet geregeld te worden bij de ontworpen bepaling.

Kortom, in de voorliggende bepaling dient het woord "tweetalige" weggelaten te worden.

Afdeling 16

Fonds voor Medische Ongevallen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 17

Sociaal statuut van de artsen, tandheekkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige artsen kunnen worden toegekend

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de programmawet van 19 december 2014

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

indemnités", coordonnée le 14 juillet 1994, afin d'y insérer une forme de régime transitoire, dans lequel il est prévu que,

"[...] dans l'attente de l'exécution par le Roi de la compétence [d'organisation du Service] lui accordée par l'alinéa 2 [de l'article 139], le Service dévaluation et de contrôle médical [de l'INAMI] est composé comme suit: un service central, au maximum dix services régionaux dont le ressort correspond aux circonscriptions provinciales qui [lire: dont ils] portent le nom (Anvers, Limbourg, Namur, Luxembourg, Liège, Flandre orientale, Flandre occidentale, Hainaut, Brabant flamand et Brabant wallon) et un service bilingue pour la Région de Bruxelles-Capitale".

Dès lors qu'elle prévoit le caractère bilingue du seul service régional pour la Région de Bruxelles-Capitale, cette disposition laisse entendre que le service central ainsi que les autres services régionaux seront "unilingues".

Cette conception perd de vue que l'emploi des langues tant dans les services centraux que dans les services régionaux de l'État, notamment les services publics décentralisés comme l'INAMI, est déjà régi par le dispositif précis et complexe des lois "sur l'emploi des langues en matières administratives", coordonnées le 18 juillet 1966, lois qui prévoient par ailleurs des régimes spécifiques pour certaines hypothèses comme celles des communes à régime spécial.

Par conséquent, il n'y a pas lieu d'organiser le régime linguistique des différents services concernés par la disposition en projet.

En conclusion, dans la disposition à l'examen, le mot "bilingue" sera donc omis.

Section 16

Fonds des accidents médicaux

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 17

Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens, des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi-programme du 19 décembre 2014

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de programmawet (I) van 27 december 2006

Artikel 33

Wat de vaststelling van het bedrag van subsidies betreft, moet de wetgever de essentiële elementen van de regeling in kwestie vastleggen.

Zo staat het aan de wetgever om vast te leggen welke wezenlijke doelstellingen de begunstigten toegewezen krijgen, welke de wezenlijke regels zijn voor de evaluatie en voor de manier waarop deze doelstellingen bereikt moeten worden en, tot slot, welke wezenlijke elementen, criteria en regels voor de berekening het voor de Koning mogelijk maken om, in voorkomend geval, over te gaan tot een wijziging het door de wetgever vastgelegde bedrag van de subsidie en van het bestek waarbinnen de eventuele wijziging van het bedrag in kwestie kan geschieden.

De voorliggende bepaling mag dan ook niet louter en alleen vaststellen dat de Koning het bedrag van de subsidie kan wijzigen, zij het bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op grond van het resultaat van een evaluatie die toevertrouwd is aan een orgaan van het RIZIV dat bovendien belast is met het vaststellen van de doelstellingen die de begunstigten toegewezen krijgen en het evalueren van het behalen ervan zonder dat in dat verband enig criterium of enige essentiële regel is bepaald.

De ontworpen tekst behoort dienovereenkomstig grondig herzien en aangevuld te worden.

TITEL II

CDZ

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen**Afdeling 1***Retroactieve aansluiting*

Artikel 35

Men schrijve aan het einde van de inleidende zin van artikel 35 van het ontwerp: “, ingevoegd bij de wet van

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 4

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

Article 33

S'agissant de la détermination du montant de subventions, il appartient au législateur de fixer les éléments essentiels du régime concerné.

Ainsi, c'est à lui qu'il revient de fixer les objectifs essentiels qui seront assignés aux bénéficiaires, les règles essentielles de l'évaluation et de la manière dont ces objectifs auront été atteints et enfin les éléments essentiels, critères et règles de calcul qui permettront le cas échéant au Roi de modifier le montant de la subvention fixée par le législateur, ainsi que les limites dans lesquelles pourra s'inscrire la modification éventuelle du montant considéré.

La disposition à l'examen ne peut donc se borner à prévoir que le Roi pourra modifier le montant de la subvention, fût-ce par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en fonction du résultat d'une évaluation confiée à un organe de l'Inami, chargé en outre, sans qu'aucun critère ou aucune règle essentielle soit fixée à cet égard, de fixer les objectifs assignés aux bénéficiaires et d'en évaluer l'atteinte.

Le texte en projet sera fondamentalement revu et complété en conséquence.

TITRE II

OCM

CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales des mutualités****Section 1^{re}***Affiliation avec effet rétroactif*

Article 35

À la fin de la phrase liminaire de l'article 35 du projet, on écrira: “, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé

22 december 2003 en vervangen bij de wet van 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:”.

Artikel 36

Het te wijzigen artikel 3ter van de wet van 6 augustus 1990 “betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen”, bestaat slechts uit één lid. Hiermee rekening houdend late men artikel 36 van het ontwerp aanvangen als volgt:

“In artikel 3ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen bij de wet van 26 maart 2007, worden ...”.

Afdeling 2

Goedkeuring door de raad van bestuur van de landsbond over nieuwe voordelen overwogen door aangesloten ziekenfondsen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

Statuten

Artikel 38

1. Gelet op het grote aantal nog geldende teksten die in het verleden wijzigingen hebben aangebracht in artikel 11 van de wet van 6 augustus 1990, kan worden gebillijkt dat in de inleidende zin van artikel 38 van het ontwerp uitsluitend melding wordt gemaakt van de meest recente wijzigende tekst. Het woord “gewijzigd” moet dan wel worden vervangen door de woorden “laatst gewijzigd”. Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van nog andere bepalingen van het ontwerp, zoals de artikelen 40, 43 en 48.

2. Artikel 38, 1°, van het ontwerp dient in de Nederlandse tekst aan te vangen als volgt: “in § 1, derde lid, worden ...”.

Afdeling 4

Jaarrekeningen

Artikel 40

Wat dit artikel betreft kan worden verwezen naar opmerking 1 bij artikel 38.

par la loi du 26 mars 2007, sont apportées les modifications suivantes:”.

Article 36

L'article 3ter, à modifier, de la loi du 6 août 1990 “relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités” ne comporte qu'un seul alinéa. Compte tenu de cette observation, le début de l'article 36 du projet sera rédigé comme suit:

“À l'article 3ter de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 26 mars 2007, les mots ...”.

Section 2

Approbation par le conseil d'administration de l'union nationale de nouveaux avantages envisagés par les mutualités affiliées

Cette section ne donne lieu à aucune observation.

Section 3

Statuts

Article 38

1. Eu égard au grand nombre de textes encore en vigueur qui, par le passé, ont apporté des modifications à l'article 11 de la loi du 6 août 1990, il peut se justifier que la phrase liminaire de l'article 38 du projet se borne à faire mention du texte modificatif le plus récent. Il convient dans ce cas de remplacer le mot “modifié” par les mots “modifié en dernier lieu”. La même observation s'applique également à d'autres dispositions du projet, tels les articles 40, 43 et 48.

2. Le début du texte néerlandais de l'article 38, 1°, du projet sera rédigé comme suit: “in § 1, derde lid, worden ...”.

Section 4

Comptes annuels

Article 40

En ce qui concerne cet article, on peut se reporter à l'observation 1 relative à l'article 38.

Afdeling 5*Financiering en opdrachten Controledienst*

Artikel 42

Men late artikel 42 van het ontwerp aanvangen als volgt:
 “In artikel 50, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 26 april 2010, worden ...”.

Artikel 43

Wat dit artikel betreft kan worden verwezen naar opmerking 1 bij artikel 38.

Afdeling 6*Sancties*

Artikel 44

In de Nederlandse tekst onder artikel 44, 1°, van het ontwerp schrijve men uiteraard “, de bepalingen van de wet van 2 augustus 2002” in plaats van “, de bepalingen van wet van 2 augustus 2002”.

Afdeling 7*Rechtzetting*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 8*Onbezoldigd mandaat*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 9*Aanpassingen ten gevolge van opname “kleine risico’s” voor zelfstandigen in de verplichte ziekteverzekering*

Artikel 48

Wat dit artikel betreft kan worden verwezen naar opmerking 1 bij artikel 38.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I)

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Section 5*Financement et missions de l'Office de contrôle*

Article 42

Le début de l'article 42 du projet sera rédigé comme suit:
 “À l'article 50, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 12 août 2000 et 26 avril 2010, les mots ...”.

Article 43

En ce qui concerne cet article, on peut se reporter à l'observation 1 relative à l'article 38.

Section 6*Sanctions*

Article 44

Dans le texte néerlandais de l'article 44, 1°, du projet, on écrira naturellement “, de bepalingen van de wet van 2 augustus 2002” au lieu de “, de bepalingen van wet van 2 augustus 2002”.

Section 7*Rectification*

Cette section ne donne lieu à aucune observation.

Section 8*Mandat non rémunéré*

Cette section ne donne lieu à aucune observation.

Section 9*Modifications à la suite de l'intégration, dans l'assurance obligatoire, des “petits risques” pour travailleurs indépendants*

Article 48

En ce qui concerne cet article, on peut se reporter à l'observation 1 relative à l'article 38.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I)

Ce chapitre ne donne lieu à aucune observation.

HOOFDSTUK 3

Slotbepalingen

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL III

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Distributieketen

Artikel 57

1. Artikel 57 van het ontwerp strekt tot aanvulling van de definitie van de term “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren” in artikel 1, § 1, 25), van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” (hierna: geneesmiddelenwet) met een delegatie aan de Koning om andere personen dan dierenartsen te machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik af te leveren die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en die wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit (d.i. via apothekers) te volgen en om de voorwaarden en de nadere regelen hiervoor te bepalen.

Deze delegatie is een rechtsregel, en is derhalve niet op haar plaats in een definitie. De ontworpen bepaling moet dan ook worden ingevoegd op een andere plaats in de geneesmiddelenwet, bijvoorbeeld in artikel 3. In artikel 1, § 1, 25), van de geneesmiddelenwet kan dan wel een bepaling worden toegevoegd waarbij in de definitie van “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren” naast de dierenartsen ook de personen worden vermeld die overeenkomstig de ontworpen bepaling door de Koning worden gemachtigd.

2. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of er geen andere wijzigingen van de geneesmiddelenwet nodig zijn om het mogelijk te maken dat de op grond van de ontworpen bepaling door de Koning gemachtigde personen geneesmiddelen kunnen afleveren.

Zo wordt bijvoorbeeld in de uitzonderingen op de definitie van “groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” in artikel 1, § 1, 18), van de geneesmiddelenwet gewag gemaakt van apothekers en dierenartsen, maar niet van de “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren”, bedoeld in het (ontworpen) artikel 1, § 1, 25), zodat de activiteiten van de door de Koning op grond van de ontworpen bepaling gemachtigde

CHAPITRE 3

Dispositions finales

Ce chapitre ne donne lieu à aucune observation.

TITRE III

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}*Chaîne de distribution*

Article 57

1. L'article 57 du projet vise à compléter la définition du terme “personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux” figurant à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 25), de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments” (ci-après: loi sur les médicaments) par une délégation autorisant le Roi à habilitier d'autres personnes que les vétérinaires à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique (à savoir, par l'intermédiaire des pharmaciens) n'est pas adapté et à fixer les conditions et les modalités à cet effet.

Cette délégation étant une norme juridique, elle n'a pas sa place dans une définition. La disposition en projet doit dès lors être insérée à un autre endroit de la loi sur les médicaments, par exemple à l'article 3. L'article 1^{er}, § 1^{er}, 25), de la loi sur les médicaments peut alors effectivement être complété par une disposition qui, outre les vétérinaires, mentionne également dans la définition de “personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux” les personnes habilitées par le Roi conformément à la disposition en projet.

2. Les auteurs du projet doivent examiner s'il n'y a pas lieu de prévoir d'autres modifications de la loi sur les médicaments pour permettre que les personnes habilitées par le Roi en vertu de la disposition en projet puissent délivrer des médicaments.

C'est ainsi par exemple que, parmi les exceptions à la définition de “distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire” inscrite à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 18), de la loi sur les médicaments, il est fait état des pharmaciens et des vétérinaires, mais pas des “personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux”, visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 25), en projet, de sorte que les activités des personnes habilitées par le Roi sur le fondement de la disposition en projet sont

personen als groothandel worden beschouwd.⁶ Indien dit niet de bedoeling is, moet artikel 1, § 1, 18), van de geneesmiddelenwet worden aangepast.⁷

In artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet wordt bepaald dat de Koning voorwaarden en regels vastlegt inzake het bewaren, het ontvangen en het verschaffen van geneesmiddelen door “dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren”. Er wordt dus geen melding gemaakt van de “persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren”, zodat deze machtiging niet de door de Koning op grond van het (ontworpen) artikel 1, § 1, 25), gemachtigde personen omvat.

Het staat voorts aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of het de bedoeling is dat de verwijzingen in de geneesmiddelenwet naar personen die gemachtigd worden geneesmiddelen te verschaffen of af te leveren⁸, al dan niet ook van toepassing zijn op de door de Koning op grond van het (ontworpen) artikel 1, § 1, 25), gemachtigde personen en om die verwijzingen zo nodig aan te passen om die toepassing te bewerkstelligen dan wel uit te sluiten.

Artikel 58

De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 12ter, § 1, elfde lid (artikel 58, 4°, van het ontwerp), enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden bedoeld. In dat geval kan dat beter met zoveel woorden worden vermeld.

Afdeling 2

Rechtzetting

Artikel 59

Bij artikel 111 van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” werd de zin die thans de laatste zin vormt van artikel 6, § 1, negende lid, van de geneesmiddelenwet verkeerd toegevoegd aan het negende lid in plaats van aan het tiende lid van artikel 6, § 1, van de

considérées comme de la distribution en gros.⁶ Si telle n’est pas l’intention, il faut adapter l’article 1^{er}, § 1^{er}, 18), de la loi sur les médicaments.⁷

L’article 3, § 3, de la loi sur les médicaments dispose que le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par “les médecins vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l’animal”. Il n’est donc pas fait mention des “personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux”, cette habilitation ne visant dès lors pas les personnes habilitées par le Roi en vertu de l’article 1^{er}, § 1^{er}, 25) (en projet).

Il appartient en outre aux auteurs du projet d’examiner si l’intention est que les références dans la loi sur les médicaments, aux personnes habilitées à fournir ou à délivrer des médicaments⁸, s’appliquent également ou non aux personnes habilitées par le Roi en vertu de l’article 1^{er}, § 1^{er}, 25), (en projet) et, si nécessaire, de les adopter pour mettre en œuvre ou exclure cette applicabilité.

Article 58

Le délégué a déclaré que l’article 12ter, § 1^{er}, alinéa 11, en projet (article 58, 4°, du projet), ne vise que les médicaments à usage humain. Dans ce cas, il est préférable de le mentionner explicitement.

Section 2

Rectification

Article 59

L’article 111 de la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” a erronément ajouté la phrase qui forme actuellement la dernière phrase de l’article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi sur les médicaments à l’alinéa 9 plutôt qu’à l’alinéa 10 de l’article 6, § 1^{er}. L’article 59 du projet vise à

⁶ Overeenkomstig artikel 12ter, achtste lid, van de geneesmiddelenwet is de persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren weliswaar niet onderworpen aan de vergunning voor groothandel.

⁷ De definitie van “groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” in artikel 1, 17, van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” verzet zich alleszins niet tegen een dergelijke aanpassing, aangezien van die definitie wordt uitgezonderd “de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die overeenkomstig artikel 66 daartoe zijn gemachtigd”, waarmee wordt verwezen naar “personen die krachtens de wetgeving van de betrokken lidstaat (...) zijn gemachtigd” tot de uitoefening van “de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”.

⁸ Zoals bijvoorbeeld in artikel 6, § 1^{er}quinquies, artikel 6septies, § 2, artikel 10, § 1, artikel 12bis, § 1, artikel 12ter, § 1, artikel 12quinquies en artikel 13 van de geneesmiddelenwet.

⁶ Certes, selon l’article 12ter, alinéa 8, de la loi sur les médicaments, la personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d’animaux n’est pas tenue de détenir une autorisation de distribution en gros.

⁷ En tout état de cause, la définition de “distribution en gros des médicaments vétérinaires” figurant à l’article 1^{er}, 17, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires” ne s’oppose pas à une telle adaptation, dès lors que cette définition exclut “la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à l’article 66”, et que sont ainsi visées “les personnes (...) habilitées en vertu de la législation de l’État membre concerné” à effectuer “la vente au détail de médicaments vétérinaires”.

⁸ Comme par exemple, dans les articles 6, § 1^{er}quinquies, 6septies, § 2, 10, § 1^{er}, 12bis, § 1, 12ter, § 1, 12quinquies et 13 de la loi sur les médicaments.

geneesmiddelenwet. Met artikel 59 van het ontwerp wordt beoogd om dit euvel te verhelpen, doordat wordt bepaald dat “de laatste zin van het negende lid de laatste zin van het tiende lid [wordt]”.

Die formulering is evenwel niet de geëigende formulering voor een bepaling die wordt verplaatst en kan tot verwarring leiden. Het is weliswaar omslachtiger, maar meer rechtszeker om artikel 59 van het ontwerp als volgt te redigeren:

“In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het negende lid wordt de laatste zin opgeheven;

2° aan het tiende lid wordt de volgende zin toegevoegd: (...)”.

Afdeling 3

Facultatief advies

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 4

Invoeren van een geneesmiddel voor een groep van patiënten

Artikel 61

1.1. Bij artikel 61 van het ontwerp worden wijzigingen aangebracht in een regeling waarover de Raad van State in advies 39 192/3 van 4 november 2005 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 1 mei 2006 “houdende herziening van de farmaceutische wetgeving” het volgende heeft opgemerkt aangaande de verenigbaarheid ervan met richtlijn 2001/83/EG⁹:

“23. In het ontworpen artikel 6*quater* worden een aantal gevallen bepaald waarin geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen worden gesteld van patiënten zonder dat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel zijn gebracht in België.

Luidens de artikelen 5 van richtlijn 2001/82/EG en 6 van richtlijn 2001/83/EG mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig de twee betrokken richtlijnen of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 (lees thans: verordening (EG) nr. 726/2004). De voorwaarden en nadere regels voor het toekennen van de eerstgenoemde vergunning zijn

⁹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

remédier à cette imperfection, en disposant que “la dernière phrase de l’alinéa 9 devient la dernière phrase de l’alinéa 10”.

Cette formulation n’est cependant pas appropriée pour une disposition qui est déplacée et elle peut être source de confusion. Il est certes plus complexe, mais plus sûr sur le plan de la sécurité juridique de rédiger l’article 59 du projet comme suit:

“À l’article 6, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l’alinéa 9, la dernière phrase est abrogée;

2° l’alinéa 10 est complété par la phrase suivante: (...)”.

Section 3

Avis facultatif

Cette section n’appelle aucune observation.

Section 4

Importation d’un médicament pour un groupe de patients

Article 61

1.1. L’article 61 du projet apporte des modifications à une réglementation à propos de laquelle, dans l’avis 39 192/3 du 4 novembre 2005 sur un avant-projet devenu la loi du 1^{er} mai 2006 “portant révision de la législation pharmaceutique”, le Conseil d’État a observé ce qui suit en ce qui concerne sa compatibilité avec la directive 2001/83/CE⁹:

“23. L’article 6*quater*, en projet, prévoit un certain nombre de cas où des médicaments à usage humain peuvent être mis à la disposition de patients alors qu’aucune autorisation de mise sur le marché ou d’enregistrement n’a été accordée ou que ces médicaments n’ont pas encore été mis sur le marché en Belgique.

Aux termes des articles 5 de la directive 2001/82/CE et 6 de la directive 2001/83/CE, aucun médicament ne peut être mis sur le marché d’un État membre sans qu’une autorisation de mise sur le marché n’ait été accordée par les autorités compétentes de cet État membre conformément aux deux directives concernées ou qu’une autorisation de mise sur le marché n’ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 (lire actuellement: règlement (CE) n° 726/2004). Les conditions et modalités pour l’octroi de l’autorisation

⁹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain”.

exhaustief bepaald in de richtlijnen. Ook de gevallen waarin de genoemde basisregel niet geldt (omdat de richtlijnen niet van toepassing zijn — zie de artikelen 2 en 3 van richtlijn 2001/83/EG en 2 en 3 van richtlijn 2001/82/EG - of omdat de richtlijnen de lidstaten toestaan afwijkingen te bepalen - zie de artikelen 5 van richtlijn 2001/83/EG en 4 van richtlijn 2001/82/EG) zijn in de richtlijnen precies bepaald. In die omstandigheden is er geen plaats voor een uitbreiding van de gevallen waarin geneesmiddelen in de handel kunnen worden gebracht zonder vergunning voor het in de handel brengen of voor een afwijking van de desbetreffende bepalingen van de richtlijnen.

(...)

23.4. Op grond van het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, 4°, zou een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in het land van herkomst maar waarvoor in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat, mogen invoeren wanneer er in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat voor een geneesmiddel met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm, en indien de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met de op dat ogenblik in België vergunde geneesmiddelen.

In beginsel wordt evenwel in richtlijn 2001/83/EG vereist dat een vergunning is afgegeven door de communautaire of de bevoegde nationale overheid vooraleer een geneesmiddel in de handel kan worden gebracht (zie artikel 6, lid 1). Het is slechts in de bij die richtlijn bepaalde gevallen dat kan worden afgeweken van dit vereiste. Aangezien voor de in het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, 4°, vervatte uitzondering geen ruimte wordt gelaten in de genoemde richtlijn, dient die bepaling te vervallen.”¹⁰

1.2. De wetgever heeft die opmerking niet gevolgd. Ze is herhaald in advies 50 963/1/2/3/4 van 21 en 23 februari over een ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 29 maart 2012 “houdende diverse bepalingen (I)”, waarbij de regeling in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet werd vervangen door een nieuwe regeling met een ruimer toepassingsgebied.¹¹

1.3. In advies 56 080/3 van 28 mei 2014 over een ontwerp van koninklijk besluit “tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik”¹² heeft de Raad van State de verenigbaarheid van de regeling met richtlijn 2001/83/EG opnieuw onderzocht:

“Op de vraag of richtlijn 2001/83/EG sindsdien op dit punt werd gewijzigd, dan wel of er rechtspraak of andere nieuwe gegevens beschikbaar zijn aangaande de verenigbaarheid van artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet met de richtlijn, verklaarde de gemachtigde het volgende:

citée en premier lieu sont fixées de façon exhaustive dans les directives. Les directives prévoient également avec précision les cas où la règle de base susmentionnée n'est pas applicable (parce que les directives ne s'appliquent pas — voir les articles 2 et 3 de la directive 2001/83/CE ainsi que 2 et 3 de la directive 2001/82/CE — ou parce que les directives autorisent les États membres à prévoir des dérogations — voir les articles 5 de la directive 2001/83/CE et 4 de la directive 2001/82/CE). Dans ces circonstances, il n'est pas possible d'étendre les cas où des médicaments peuvent être mis sur le marché sans autorisation pour ce faire ou de déroger aux dispositions concernées de la directive.

(...)

23.4. Sur la base de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, en projet, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public pourrait importer un médicament à usage humain autorisé dans le pays de provenance mais pour lequel il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en Belgique s'il n'existe pas en Belgique d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement pour un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique et si le patient ne peut pas être traité adéquatement avec des médicaments autorisés à ce moment en Belgique.

En principe, la directive 2001/83/CE exige cependant que, préalablement à la mise sur le marché d'un médicament, une autorisation soit délivrée par l'autorité communautaire ou par l'autorité nationale compétente (voir article 6, paragraphe 1). Il ne peut être dérogé à cette exigence que dans les seuls cas prévus par la directive. Dès lors que la directive précitée n'autorise pas l'exception prévue à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, en projet, cette disposition doit être omise”.¹⁰

1.2. Le législateur n'a pas suivi cette observation. Elle a été réitérée dans l'avis 50 963/1/2/3/4 des 21 et 23 février 2012 sur un projet devenu la loi du 29 mars 2012 “portant des dispositions diverses (I)”, qui a remplacé le dispositif de l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments par un nouveau dispositif ayant un champ d'application plus large.¹¹

1.3. Dans l'avis 56 080/3 du 28 mai 2014 sur un projet d'arrêté royal “modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire”¹², le Conseil d'État a une nouvelle fois examiné la compatibilité du dispositif avec la directive 2001/83/CE:

“À la question de savoir si la directive 2001/83/CE a depuis lors été modifiée sur ce point, ou s'il existe une jurisprudence ou d'autres éléments nouveaux concernant la compatibilité de l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments avec la directive, le délégué a déclaré ce qui suit:

¹⁰ Parl. St. Kamer 2005-06, nr. 51-2189/001, 105-107.

¹¹ Parl. St. Kamer 2011-12, nr. 53-2097/001, 160-161.

¹² Dit koninklijk besluit werd nog niet uitgevaardigd.

¹⁰ Doc. parl., Chambre, 2005-06, n° 51-2189/001, pp. 105-107.

¹¹ Doc. parl., Chambre, 2011-12, n° 53-2097/001, pp. 160-161.

¹² Cet arrêté royal n'a pas encore été pris.

“Artikel 5.1 van richtlijn 2001/83 bepaalt dat een lidstaat om te voorzien in speciale behoeften de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing kan verklaren voor bepaalde geneesmiddelen. Dit impliceert dat voor dergelijke gevallen de bepaling van de toepasselijke regels wordt overgelaten aan de nationale wetgever. Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4^o) dient dan ook in deze zin te worden gezien.

Met andere woorden, zowel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o) en artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4^o) zijn een omzetting van het aangehaalde artikel 5.1.

Dit blijkt eveneens uit diverse documenten inzake “compassionate use” van EMA voor een bepaalde patiënt of een groep van patiënten (bijlagen). Ook in andere lidstaten (zoals NL en F) is dergelijke regeling, zoals bepaald in het ontwerpbesluit, voorzien.

(...)

De genoemde wetsbepaling is wel degelijk een toepassing van artikel 5, lid 1 van de richtlijn. Dit blijkt uit de ruime interpretatie die de Europese Commissie, de lidstaten en het Hof van Justitie geven aan deze bepaling. Meer bepaald, heeft het Hof zich reeds uitgesproken over artikel 5.1, in de zaken *Ludwigs-Apotheke* en *Polen t/ EC*: (...).

In het eerste door de gemachtigde aangehaalde arrest *Ludwigs-Apotheke*¹³ stelde het Hof van Justitie het volgende:

“20. Vaststaat evenwel dat apotheken op grond van § 73, lid 3, AMG geneesmiddelen die in Duitsland niet op de markt mogen worden gebracht, maar in een andere lidstaat of in een staat die partij is bij de EER-Overeenkomst rechtmatig in de handel zijn gebracht, in geringe hoeveelheden uit deze staat mogen betrekken om aan de vraag van een particulier te voldoen.

21. Ook al voorziet richtlijn 2001/83 niet uitdrukkelijk in de mogelijkheid om een dergelijke uitzondering vast te stellen, is deze niet noodzakelijkerwijs met deze richtlijn in strijd, aangezien zij voldoende beperkt is om geen afbreuk te doen aan de principiële verplichting om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Volgens de dertigste overweging van de considerans van deze richtlijn moet het namelijk voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn, zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden. Vanuit dat oogpunt bepaalt artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat een lidstaat, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing mag verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn verantwoordelijkheid vallen.

22. De aan het Hof verstrekte inlichtingen geven geen uitsluitel over de eventuele intentie van de Duitse wetgever

“Artikel 5.1 van richtlijn 2001/83 bepaalt dat een lidstaat om te voorzien in speciale behoeften de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing kan verklaren voor bepaalde geneesmiddelen. Dit impliceert dat voor dergelijke gevallen de bepaling van de toepasselijke regels wordt overgelaten aan de nationale wetgever. Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4^o) dient dan ook in deze zin te worden gezien.

Met andere woorden, zowel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o) en artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4^o) zijn een omzetting van het aangehaalde artikel 5.1.

Dit blijkt eveneens uit diverse documenten inzake “compassionate use” van EMA voor een bepaalde patiënt of een groep van patiënten (bijlagen). Ook in andere lidstaten (zoals NL en F) is dergelijke regeling, zoals bepaald in het ontwerpbesluit, voorzien.

(...)

De genoemde wetsbepaling is wel degelijk een toepassing van artikel 5, lid 1 van de richtlijn. Dit blijkt uit de ruime interpretatie die de Europese Commissie, de lidstaten en het Hof van Justitie geven aan deze bepaling. Meer bepaald, heeft het Hof zich reeds uitgesproken over artikel 5.1, in de zaken *Ludwigs-Apotheke* en *Polen t/ EC*: (...).

Dans le premier arrêt *Ludwigs-Apotheke*¹³, cité par le délégué, la Cour de justice a considéré ce qui suit:

“20. Or, il est constant que l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG permet aux pharmaciens de se procurer, en quantités limitées, dans un autre État membre ou un État partie à l'accord EEE des médicaments dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée en Allemagne, mais qui ont été mis en circulation légalement dans cet autre État, en vue de satisfaire à une demande d'un particulier.

21. Force est de constater que, même si la faculté d'une telle dérogation n'est pas explicitement conférée par la directive 2001/83, cette dérogation n'est toutefois pas nécessairement contraire à celle-ci, dans la mesure où elle demeure dans les limites permettant de ne pas remettre en cause l'obligation, en principe, d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. En effet, aux termes du trentième considérant de ladite directive, il doit être possible, pour une personne établie dans un État membre, de se faire envoyer d'un autre État membre une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel. Dans cette perspective, l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit qu'un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de cette directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un praticien agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité.

22. Il faut souligner que les éléments portés à la connaissance de la Cour ne renseignent pas sur l'éventuelle volonté

¹³ Voetnoot 3 van het aangehaalde advies: HvJ 8 november 2007, C-143/06, *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke*.

¹³ Note 3 de l'avis cité: C.J.U.E., 8 novembre 2007, C-143/06, *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke*.

om gebruik te maken van de door deze bepaling geboden mogelijkheid. Voor zover § 73, lid 3, AMG ertoe strekt de mogelijkheid te bieden een beperkte hoeveelheid niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen naar aanleiding van een individuele bestelling die wordt gerechtvaardigd door speciale behoeften, kan deze bepaling evenwel worden beschouwd als een daadwerkelijke omzetting van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83.

23. Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de geneesmiddelen die onder § 73, lid 3, AMG vallen, zijn uitgesloten van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83. De bepalingen van titel VIII van deze richtlijn, betreffende reclame, zijn dus niet hierop van toepassing.”

In het arrest *Commissie t. Polen*¹⁴, waar de gemachtigde eveneens naar verwijst, stelde het Hof wat volgt:

“26. Om te beginnen dient erop te worden gewezen dat artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een VHB is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 726/2004 een vergunning is afgegeven voor de in de bijlage bij die verordening bedoelde geneesmiddelen.

27. Dit vereiste is gericht op de verwezenlijking van de door richtlijn 2001/83 nagestreefde doelstellingen, te weten enerzijds belemmeringen van de handel in geneesmiddelen tussen de lidstaten weg te werken en anderzijds de volksgezondheid te beschermen (zie arrest van 20 september 2007, *Antroposana e.a.*, C-84/06, Jurispr. blz. I-7609, punt 36). Zoals de advocaat-generaal in de punten 19 tot en met 21 van zijn conclusie heeft beklemtoond, maakt de geharmoniseerde VHB-procedure toegang tot de markt onder economisch rationale en niet-discriminerende voorwaarden mogelijk en waarborgt zij tegelijkertijd de vereiste bescherming van de volksgezondheid.

28. Richtlijn 2001/83 voorziet echter in uitzonderingen op deze in artikel 6, lid 1, geformuleerde algemene regel. Vaststaat dat in het onderhavige geval alleen de in artikel 5, lid 1, van deze richtlijn bepaalde uitzondering relevant is.

29. Volgens artikel 5, lid 1, van deze richtlijn kan een lidstaat, om te voorzien in speciale behoeften, van de werkingssfeer van deze richtlijn uitsluiten geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens diens specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.

30. Zoals uit de bewoordingen van deze bepaling blijkt, moet voor de toepassing van deze uitzondering worden voldaan aan een samenstel van cumulatieve voorwaarden.

31. Bij de uitlegging van deze bepaling mag niet uit het oog worden verloren dat in de regel bepalingen die een

du législateur allemand de mettre en œuvre la faculté prévue à cette disposition. Toutefois, dans la mesure où l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG vise à rendre possible la mise sur le marché d'une quantité limitée de médicaments non agréés dans le cadre d'une commande individuelle justifiée par des besoins spéciaux, cette dernière disposition peut être considérée comme mettant effectivement en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

23. Dès lors, il convient de considérer que les médicaments relevant de l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG se trouvent exclus du champ d'application de la directive 2001/83. Partant, les dispositions du titre VIII de cette directive, relatif à la publicité, ne leur sont pas applicables.”

Dans l'arrêt *Commission c. Pologne*¹⁴, auquel le délégué fait également référence, la Cour a considéré ce qui suit:

“26. À titre liminaire, il convient de relever que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État conformément à cette directive ou sans qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément à la procédure centralisée prévue par le règlement n° 726/2004 pour les médicaments visés à l'annexe de celui-ci.

27. Cette exigence vise à atteindre les objectifs poursuivis par la directive 2001/83, à savoir, d'une part, l'élimination des obstacles aux échanges de médicaments entre les États membres et, d'autre part, la sauvegarde de la santé publique (voir arrêt du 20 septembre 2007, *Antroposana e.a.*, C-84/06, Rec. p. I-7609, point 36). Ainsi que l'a souligné M. l'avocat général aux points 19 à 21 de ses conclusions, la procédure harmonisée d'AMM permet un accès au marché à des conditions économiquement rationnelles et non discriminatoires, tout en garantissant la sauvegarde requise de la santé publique.

28. La directive 2001/83 prévoit toutefois des dérogations à cette règle générale, consacrée en son article 6, paragraphe 1. Il est constant que seule la dérogation visée à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive est pertinente en l'espèce.

29. Aux termes de l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, un État membre peut exclure de son champ d'application, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de la santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe.

30. Ainsi qu'il ressort du libellé de cette disposition, la mise en œuvre de la dérogation qu'elle prévoit est subordonnée à la réunion d'un ensemble de conditions cumulatives.

31. Afin d'interpréter cette disposition, il convient de tenir compte de ce que, de manière générale, les dispositions qui

¹⁴ Voetnoot 4 van het aangehaalde advies: HvJ 29 maart 2012, C-185/10, *Europese Commissie t. Polen*.

¹⁴ Note 4 de l'avis cité: C.J.U.E., 29 mars 2012, C-185/10, *Commission européenne c. Pologne*.

uitzondering op een beginsel vormen, volgens vaste rechtspraak strikt moeten worden uitgelegd (zie in die zin met name arrest van 18 maart 2010, *Erotic Center*, C-3/09, Jurispr. blz. I-2361, punt 15 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

32. Wat meer in het bijzonder de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bedoelde uitzondering betreft, heeft het Hof er reeds op gewezen dat de mogelijkheid om niet-erkende geneesmiddelen in te voeren, waarin de nationale wettelijke regeling op grond van de in die bepaling verleende bevoegdheid voorziet, uitzonderlijk moet blijven om het nuttig effect van de VHB-procedure niet verloren te laten gaan (zie in die zin arrest van 8 november 2007, *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, Jurispr. blz. I-9623, punten 33 en 35).

33. Zoals de advocaat-generaal in punt 34 van zijn conclusie heeft uiteengezet, kan de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 verleende bevoegdheid om de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing te verklaren, dus slechts worden uitgeoefend ingeval dat noodzakelijk is om te voorzien in speciale behoeften van de patiënten. Een andere uitlegging zou in strijd zijn met het doel de volksgezondheid te beschermen, dat wordt bereikt door de harmonisering van de regels inzake geneesmiddelen, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de VHB.

34. Het begrip “speciale behoeften” in artikel 5, lid 1, van deze richtlijn verwijst uitsluitend naar individuele situaties die op medische overwegingen berusten, en impliceert dat het geneesmiddel noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van de patiënten.

35. Verder betekent het vereiste dat de geneesmiddelen worden geleverd naar aanleiding van een “bonafide bestelling op eigen initiatief”, dat het geneesmiddel door een arts na een daadwerkelijk onderzoek van zijn eigen patiënten op basis van zuiver therapeutische overwegingen moet zijn voorgeschreven.

36. Uit het samenstel van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat op de nationale markt niet beschikbaar en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is.”

In zijn conclusie voor het Hof in de tweede zaak stelde advocaat-generaal N. Jääskinen het volgende:

“B — Het in artikel 6 van richtlijn 2001/83 neergelegde algemene voorschrift

18. Artikel 6 van richtlijn 2001/83 vereist dat alle in een lidstaat in de handel gebrachte geneesmiddelen van de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen verkrijgen. Zoals het Hof in het

ont le caractère de dérogation à un principe doivent, selon une jurisprudence constante, être interprétées de manière stricte (voir notamment, en ce sens, arrêt du 18 mars 2010, *Erotic Center*, C-3/09, Rec. p. I-2361, point 15 et jurisprudence citée).

32. Plus spécifiquement, s’agissant de la dérogation visée à l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la Cour a déjà souligné que la possibilité d’importation de médicaments non agréés, prévue par une législation nationale mettant en œuvre la faculté prévue à cette disposition, doit demeurer exceptionnelle afin de préserver l’effet utile de la procédure d’AMM (voir, en ce sens, arrêt du 8 novembre 2007, *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, Rec. p. I-9623, points 33 et 35).

33. Ainsi que l’a exposé M. l’avocat général au point 34 de ses conclusions, la faculté, qui découle de l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, d’exclure l’application des dispositions de celle-ci ne peut donc être exercée qu’en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques des patients. Une interprétation différente serait contraire à l’objectif de sauvegarde de la santé publique, qui est atteint par l’harmonisation des règles relatives aux médicaments, particulièrement celles qui régissent l’AMM.

34. La notion de “besoins spéciaux”, visée à l’article 5, paragraphe 1, de cette directive, se réfère uniquement à des situations individuelles justifiées par des considérations médicales et présuppose que le médicament est nécessaire pour répondre aux besoins des patients.

35. De même, l’exigence que les médicaments soient fournis pour répondre à une “commande loyale et non sollicitée” signifie que le médicament doit avoir été prescrit par le médecin à l’issue d’un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques.

36. Il résulte de l’ensemble des conditions énoncées à l’article 5, paragraphe 1, de ladite directive, lues à la lumière des objectifs essentiels de cette même directive, et notamment celui tenant à la sauvegarde de la santé publique, que la dérogation prévue par cette disposition ne peut concerner que des situations dans lesquelles le médecin estime que l’état de santé de ses patients particuliers requiert l’administration d’un médicament dont il n’existe pas d’équivalent autorisé sur le marché national ou qui se trouve indisponible sur ce marché.”

Dans ses conclusions devant la Cour dans la deuxième affaire, l’avocat général N. Jääskin en a relevé ce qui suit:

“B — Règle générale contenue à l’article 6 de la directive 2001/83

18. L’article 6 de la directive 2001/83 exige que tous les médicaments mis sur le marché d’un État membre se soient vu délivrer une autorisation à cette fin par l’autorité compétente de cet État membre. Comme l’a indiqué la Cour dans son

arrest Antroposana e.a. heeft geoordeeld, is die voorwaarde noodzakelijk om de doelstellingen van richtlijn 2001/83 te bereiken.¹⁵

19. Richtlijn 2001/83 heeft tot doel de volksgezondheid te beschermen en te waarborgen dat de handel op de markt voor geneesmiddelen niet nadelig wordt beïnvloed.¹⁶ Naar mijn mening is de geharmoniseerde vergunningsprocedure voor het in de handel brengen een eerste vereiste voor de toegang tot de markt voor geneesmiddelen in de Europese Unie en bijgevolg de hoeksteen van die richtlijn. Het maakt een rendabele en niet-discriminerende toegang tot de markt mogelijk en waarborgt tezelfdertijd dat de bescherming van de volksgezondheid wordt verzekerd door zeer nauwgezet en uniform onderzoek van de farmaceutische en geneeskundige eigenschappen van het betrokken geneesmiddel.

20. De in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 neergelegde voorwaarde van een vergunning voor het in de handel brengen, heeft meer bepaald tot doel te waarborgen dat bij afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van de mogelijke risico's, het therapeutische belang de doorslag geeft. Dit moet blijken uit gegevens en bescheiden die bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen worden gevoegd.¹⁷ Voorts is het een middel om op doeltreffende wijze het in de handel brengen van producten te controleren ter bescherming van de volksgezondheid.¹⁸ Bovendien kunnen dankzij het nader tot elkaar brengen van de normen en voorschriften in alle lidstaten beslissingen worden genomen op basis van eenvormige proeven, aan de hand van gemeenschappelijke criteria, waardoor verschillen in beoordeling kunnen worden voorkomen en verschillen die de handel in de EU belemmeren derhalve kunnen worden weggewerkt.¹⁹

21. Daarom moeten alle geneesmiddelen die in de EU worden verkocht een vergunning voor het in de handel brengen verkrijgen van de lidstaat waar zij in de handel worden gebracht of van de EU overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van verordening (EG) nr. 726/2004 voor die geneesmiddelen welke in de bijlage bij die verordening²⁰ zijn opgenomen.

22. Richtlijn 2001/83 voorziet in de wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen die in andere

arrêt Antroposana e.a., il s'agit là d'une exigence conforme aux objectifs poursuivis par la directive 2001/83.¹⁵

19. La directive 2001/83 vise à sauvegarder la santé publique et à faire en sorte que les échanges sur le marché des médicaments ne soient pas entravés.¹⁶ À mon avis, la procédure harmonisée d'autorisation de mise sur le marché est une condition préalable à l'accès au marché des médicaments dans l'Union et elle forme la pierre angulaire de la directive. Elle permet un accès au marché à des conditions économiquement rationnelles et non discriminatoires, tout en garantissant la sauvegarde requise de la santé publique en imposant un examen minutieux et uniforme des propriétés pharmaceutiques et médicinales des médicaments concernés.

20. Plus précisément, l'exigence de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, formulée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83, a pour objectif de garantir que le bénéfice lié à l'efficacité thérapeutique d'un médicament l'emporte sur les risques potentiels que celui-ci présente, ce que doivent démontrer les documents et renseignements à joindre à la demande d'autorisation de mise sur le marché.¹⁷ En outre, cette exigence constitue un moyen efficace de contrôle de la mise sur le marché médicaments et, partant, de sauvegarde de la santé publique.¹⁸ De plus, le rapprochement des normes et des protocoles de tous les États membres permet de se prononcer sur la base d'essais uniformisés et en fonction de critères communs, et contribue, par conséquent, à prévenir les divergences d'appréciation et, partant, à éliminer les disparités qui ont pour effet d'entraver les échanges dans l'Union.¹⁹

21. C'est pourquoi tous les médicaments commercialisés dans l'Union doivent avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée soit par l'État membre sur le marché duquel ils sont commercialisés, soit par l'Union elle-même selon la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 pour les médicaments visés à l'annexe de celui-ci²⁰.

22. La directive 2001/83 prévoit la reconnaissance mutuelle des autorisations accordées par les États membres, ce qui

¹⁵ Voetnoot 5 van het aangehaalde advies: Voetnoot 7 van de aangehaalde conclusie: Arrest van 20 september 2007, *Antroposana e.a.* (C-84/06, *Jurispr.* blz. I-7609, punt 36).

¹⁶ Voetnoot 6 van het aangehaalde advies: Voetnoot 8 van de aangehaalde conclusie: Punten 2-4 van de considerans.

¹⁷ Voetnoot 7 van het aangehaalde advies: Voetnoot 9 van de aangehaalde conclusie: Punt 7 van de considerans.

¹⁸ Voetnoot 8 van het aangehaalde advies: Voetnoot 10 van de aangehaalde conclusie: Punt 8 van de considerans.

¹⁹ Voetnoot 9 van het aangehaalde advies: Voetnoot 11 van de aangehaalde conclusie: Punten 4, 5 en 11 van de considerans.

²⁰ Voetnoot 10 van het aangehaalde advies: Voetnoot 12 van de aangehaalde conclusie: Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1).

¹⁵ Note 5 de l'avis cité: Note de page 7 de la conclusion citée: Arrêt du 20 septembre 2007, *Antroposana et autres* (C-84/06, *Jurispr.* p. I 7609, point 36).

¹⁶ Note 6 de l'avis cité: Note de page 8 de la conclusion citée: Points 2-4 du considérant.

¹⁷ Note 7 de l'avis cité: Note de page 9 de la conclusion citée: Point 7 du considérant.

¹⁸ Note 8 de l'avis cité: Note de page 10 de la conclusion citée: Point 8 du considérant.

¹⁹ Note 9 de l'avis cité: Note de page 11 de la conclusion citée: Points 4, 5 et 11 du considérant.

²⁰ Note 10 de l'avis cité: Note de page 12 de la conclusion citée: Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1).

lidstaten zijn verleend, waardoor wordt gewaarborgd dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in verschillende lidstaten kan worden ingediend zonder het geneesmiddel aan meervoudige vergunningsprocedures te onderwerpen.²¹

23. Op deze algemene regel bestaan twee uitzonderingen. Een lidstaat mag van artikel 6 afwijken mits aan de voorwaarde van speciale behoeften is voldaan (artikel 5 van richtlijn 2001/83) of indien het noodzakelijk is om redenen van volksgezondheid (artikel 126*bis* van richtlijn 2001/83). Als uitzonderingen moeten deze bepalingen strikt worden uitgelegd.

24. In de onderhavige zaak staat tussen partijen vast dat artikel 126*bis*, van richtlijn 2001/83 niet toepasselijk is, omdat de inhoud van die bepaling in artikel 8a, van de Geneesmiddelenwet is omgezet en niet in artikel 4 van die wet. De enige vraag die rijst, is derhalve of artikel 4, lid 3a, van de Geneesmiddelenwet, die het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, toelaat indien hun prijs concurrerend is in vergelijking met de prijs van geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen in Polen hebben, door artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 is gerechtvaardigd.

C — De in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 neergelegde uitzondering

25. Het Hof heeft artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 reeds in het arrest *Ludwigs-Apotheke*²² onderzocht. Het ging echter niet uitvoerig op die bepaling in aangezien het was verzocht om uitlegging van de bepalingen inzake reclame van artikel 86, lid 2, van richtlijn 2001/83. Het Hof heeft dus enkel gesteld dat de Duitse wetgeving in die zaak een omzetting was van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 aangezien het artikel de mogelijkheid biedt een beperkte hoeveelheid niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen naar aanleiding van een individuele bestelling die door speciale behoeften wordt gerechtvaardigd.²³

26. Bijgevolg moeten de bewoordingen en het doel van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 nader worden onderzocht om na te gaan of de specifieke bepaling van artikel 4, lid 3a, van de Geneesmiddelenwet, waartegen de Commissie opkomt, in overeenstemming is met de vereisten ervan.

27. Naar mijn mening, gelet op de in de punten 19 en 20 hierboven uiteengezette algemene doelstelling van richtlijn 2001/83, heeft artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 tot doel een mechanisme vast te stellen dat ruimte laat voor flexibiliteit bij de toepassing van het in die richtlijn en meer bepaald in artikel 6 ervan bepaalde algemene stelsel. Die flexibiliteit

permet de demander une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs États membres sans devoir soumettre le médicament en question à des procédures d'autorisation multiples.²¹

23. Il existe deux exceptions à cette règle générale. Un État membre peut déroger à l'article 6 lorsqu'il importe de répondre à des besoins spéciaux (article 5 de la directive 2001/83) ou si cela est nécessaire pour des raisons de santé publique (*idem*, article 126*bis*). En tant qu'exceptions, ces dispositions sont d'interprétation stricte.

24. En l'espèce, les parties sont tombées d'accord sur le fait que l'article 126*bis* de la directive est sans pertinence, car son contenu a été mis en œuvre par l'article 8a et non par l'article 4 de la loi sur les médicaments. Dès lors, la seule question qui se pose est celle de savoir si l'article 4, paragraphe 3a, de la loi, qui permet la mise sur le marché sans autorisation préalable de médicaments dont le prix est concurrentiel par rapport à celui de médicaments autorisés, peut se justifier au regard de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

C — L'exception contenue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

25. La Cour a été amenée à examiner l'article 5, paragraphe 1, de la directive dans son arrêt *Ludwigs-Apotheke*²². Toutefois, elle n'a pas considéré cette disposition en détail, dès lors qu'elle était appelée à interpréter les règles en matière de publicité contenues à l'article 86, paragraphe 2, de la directive. Elle s'est donc contentée d'indiquer que la législation allemande en cause dans cette affaire rendait possible la mise sur le marché d'une quantité limitée de médicaments non agréés dans le cadre d'une commande individuelle justifiée par des besoins spéciaux et mettait ainsi en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive.²³

26. Il faut donc analyser plus profondément les termes et l'objet de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 afin de pouvoir déterminer si la disposition spécifique de l'article 4, paragraphe 3a, de la loi sur les médicaments, que critique la Commission, est conforme à ses exigences.

27. Je pense que, compte tenu de l'objectif général de la directive 2001/83, tel qu'il est décrit aux points 19 et 20 ci-dessus, l'article 5, paragraphe 1, de la directive vise à prévoir un mécanisme donnant au régime général institué par ladite directive, et particulièrement par son article 6, une certaine flexibilité. Celle-ci permet aux États membres de tenir compte

²¹ Voetnoot 11 van het aangehaalde advies: Voetnoot 13 van de aangehaalde conclusie: Titel III, hoofdstuk 4, van richtlijn 2001/83 en punt 12 van de considerans.

²² Voetnoot 12 van het aangehaalde advies: Voetnoot 14 van de aangehaalde conclusie: Arrest van 8 november 2007, *Ludwigs-Apotheke* (C-143/06, *Jurispr.* blz. I-9623, punten 21-23).

²³ Voetnoot 13 van het aangehaalde advies: Voetnoot 15 van de aangehaalde conclusie: Arrest *Ludwigs-Apotheke*, reeds aangehaald, punt 22.

²¹ Note 11 de l'avis cité: Note de page 13 de la conclusion citée: Titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83 et point 12 du considérant.

²² Note 12 de l'avis cité: Note de page 14 de la conclusion citée: Arrêt du 8 novembre 2007, *Ludwigs-Apotheke* (C 143/06, *Jurispr.* p. I-9623, points 21-23).

²³ Note 13 de l'avis cité: Note de page 15 de la conclusion citée: Arrêt *Ludwigs-Apotheke*, déjà cité, point 22.

maakt het lidstaten mogelijk individuele omstandigheden in aanmerking te nemen of aan bepaalde noodsituaties het hoofd te bieden, wanneer tijd van wezenlijk belang is.

28. De bewoordingen van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepalen dat naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, van geneesmiddelen die worden bereid volgens zijn specificaties, de vereisten van die richtlijn buiten toepassing mogen worden gelaten indien de geneesmiddelen noodzakelijk zijn om in speciale behoeften te voorzien en bestemd zijn voor het gebruik van een bepaalde patiënt.

29. Vooreerst zij opgemerkt dat de tekst van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 enigszins cryptisch is voor zover de voorwaarde dat de in die bepaling bedoelde geneesmiddelen moeten worden “bereid volgens de specificaties van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg”. Zoals Polen heeft opgemerkt, heeft deze voorwaarde klaarblijkelijk geen betrekking op geneesmiddelen die op basis van een individueel recept in apotheken zijn bereid aangezien richtlijn 2001/83 slechts van toepassing is op geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd. Geneesmiddelen die in de apotheek volgens een medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid (algemeen formula magistralis geheten) of overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd (algemeen formula officinalis geheten) vallen inderdaad niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/83.²⁴

30. De voorwaarde “bestelling op eigen initiatief” verwijst, naar mijn mening, naar een situatie waarin de arts die de patiënt behandelt de bestelling doet naar aanleiding van een objectief onderzoek van de betrokken patiënt en op grond van louter therapeutische overwegingen. Deze voorwaarde waarborgt de bescherming van de volksgezondheid bij de toepassing van de uitzondering van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83. Dit wordt bevestigd door de voorwaarde van goede trouw zowel in hoofde van degene die de bestelling doet als in hoofde van de patiënt, zodat de toepassing van richtlijn 2001/83 niet onrechtmatig wordt omzeild.

31. De algemene doelstellingen van richtlijn 2001/83 verklaren waarom geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 in de handel worden gebracht, tot echt uitzonderlijke situaties moeten worden beperkt.²⁵ In de betrokken bepaling wordt dit gewaarborgd door de toepassing ervan uitdrukkelijk te beperken tot bestellingen voor bepaalde patiënten die worden gedaan “om te voorzien in speciale behoeften”.

32. De verwijzing naar “speciale behoeften” betekent dat het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is voor een

efficacement de circonstances individuelles ou de l'urgence de certaines situations exigeant des mesures immédiates.

28. Selon les termes de l'article 5, paragraphe 1, de la directive, l'application des dispositions de celle-ci peut être exclue en ce qui concerne des médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, et élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé, à condition qu'ils répondent à des besoins spéciaux et soient destinés à des malades particuliers.

29. Il convient de relever, tout d'abord, que le texte de l'article 5, paragraphe 1, de la directive apparaît quelque peu énigmatique lorsqu'il exige que les médicaments qu'il vise soient “élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé”. Il semble évident que, ainsi que la République de Pologne l'a fait observer, cette exigence ne concerne pas les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, étant donné que la directive 2001/83 ne s'applique qu'aux médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. En effet, la directive ne s'applique pas aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément “formule magistrale”), ou selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément “formule officinale”).²⁴

30. La condition de la “commande non sollicitée” se réfère, à mon avis, à une situation où le médecin qui traite un certain patient formule la commande à l'issue d'un examen objectif dudit patient et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques. Cette exigence garantit la sauvegarde de la santé publique au moment d'appliquer l'exception prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83. Elle est renforcée par l'exigence que la commande doit être loyale du point de vue aussi bien de la personne qui l'effectue que du patient, afin d'éviter que l'on puisse se soustraire à l'application de la directive.

31. Les objectifs généraux de la directive 2001/83 expliquent pourquoi les fournitures de médicaments visées par l'article 5, paragraphe 1, de la directive doivent constituer des situations véritablement exceptionnelles.²⁵ À cet effet, cette disposition restreint expressément sa propre application aux commandes pour des malades particuliers, formulées “en vue de répondre à des besoins spéciaux”.

32. Les mots “besoins spéciaux” signifient que le médicament en question est nécessaire pour répondre à un besoin

²⁴ Voetnoot 14 van het aangehaalde advies: Voetnoot 16 van de aangehaalde conclusie: Zie artikel 2, lid 1, en artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83.

²⁵ Voetnoot 15 van het aangehaalde advies: Voetnoot 17 van de aangehaalde conclusie: Zie ook arrest Ludwigs-Apotheke, aangehaald in voetnoot 14, punt 33.

²⁴ Note 14 de l'avis cité: Note de page 16 de la conclusion citée: Voir l'article 2, paragraphe 1, et l'article 3, points 1 et 2, de la directive 2001/83.

²⁵ Note 15 de l'avis cité: Note de page 17 de la conclusion citée: Voir également l'arrêt Ludwigs-Apotheke, cité dans la note de page 14, point 33.

specifieke en vastgestelde behoefte. De “behoefte” moet betrekking hebben op een specifiek geïdentificeerde persoon. “Speciale” verwijst naar situaties die voortkomen uit buitengewone omstandigheden. Zo bijvoorbeeld kan een patiënt aan een zeldzame ziekte lijden die een behandeling vereist met geneesmiddelen die niet op de nationale markt zijn toegelaten.

33. Vereist artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat de speciale behoefte verband houdt met gezondheid zoals de Commissie betoogt? Ik meen van wel, op grond van de doelstelling de volksgezondheid te beschermen die de richtlijn tot doel heeft.

34. Niet alleen moeten zij betrekking hebben op specifieke behoeften van een patiënt, maar de geneesmiddelen waarop de bepalingen van richtlijn 2001/83 krachtens artikel 5, lid 1, buiten toepassing kunnen blijven, moeten ook voldoen aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde, die, naar mijn mening, impliciet in die bepaling is vervat. Met het oog op het doel van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 om de lidstaten een zekere flexibiliteit te verlenen bij de toepassing van de richtlijn in duidelijk afgebakende individuele gevallen, alsmede met het oog op de in de bewoordingen van die bepaling opgesomde beperkingen, meen ik dat de bepaling niet beoogt lidstaten een discretionaire bevoegdheid te verlenen om de bepalingen van de richtlijn buiten toepassing te laten wanneer dit niet noodzakelijk is. Elke andere uitlegging zou in strijd zijn met de doelstelling de volksgezondheid te beschermen, die wordt bereikt door de harmonisering van bepalingen inzake geneesmiddelen, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de vergunning voor het in de handel brengen. Bijgevolg kan slechts voor de niet-toepassing van de bepalingen van richtlijn 2001/83 worden gekozen indien dit noodzakelijk is voor de specifieke behoeften van de patiënt.

35. Uit de noodzakelijkheidsvoorwaarde volgt dat gelijkwaardige geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen in de handel mogen worden gebracht (i) enkel in aangewezen hoeveelheden en (ii) indien niet reeds een toegelaten geneesmiddel in de handel is.”

De stelling van advocaat-generaal N. Jääskinen dat de zinsnede “bereid volgens de specificaties van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg” onduidelijk is aangezien richtlijn 2001/83/EG enkel van toepassing is op industrieel bereide geneesmiddelen en artikel 5, lid 1, ervan enkel zin heeft als het ook op dergelijke geneesmiddelen betrekking heeft, kan wel worden bijgetreden. Daaruit vloeit echter nog niet voort dat de betrokken internrechtelijke wetsbepaling (artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet) gezien kan worden als een omzetting van artikel 5, lid 1, van de richtlijn. Gelet op de bewoordingen ervan moet artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de geneesmiddelenwet, immers worden beschouwd als de omzetting van deze richtlijn-bepaling. Met artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet lijkt dan ook een andere situatie geregeld te worden, zodat de verenigbaarheid ervan met richtlijn 2001/83/EG nog steeds op zijn minst onzeker is, ook in het licht van de zo-even aangehaalde arresten van het Hof van Justitie.

spécifique bien déterminé. Le “besoin” devrait être éprouvé par un malade particulier. Quant à la notion de “spécial”, elle désigne des circonstances sortant de l’ordinaire. On peut imaginer, par exemple, le cas d’un patient souffrant d’une maladie rare qui exige un traitement à l’aide de médicaments non autorisés sur le marché national.

33. Les besoins spéciaux visés à l’article 5, paragraphe 1, de la directive renvoient-ils exclusivement à des considérations liées à la santé, comme l’affirme la Commission? Selon moi, l’objectif de sauvegarde de la santé publique, que la directive vise à atteindre, justifie une réponse affirmative.

34. En plus de correspondre à des besoins spécifiques d’un patient, le médicament susceptible d’être ôté du champ d’application des dispositions de la directive 2001/83 en vertu de son article 5, paragraphe 1, doit répondre à l’exigence de nécessité, laquelle est, selon moi, implicite dans cette disposition. Compte tenu de l’objectif de l’article 5, paragraphe 1, d’introduire une certaine flexibilité pour les États membres en ce qui concerne l’application de la directive dans des cas particuliers strictement définis, ainsi que des limitations que comporte le texte de cette disposition, je ne pense pas que celle-ci vise à reconnaître aux États membres un pouvoir discrétionnaire d’écarter l’application de la directive dans des situations où cela n’est pas nécessaire. Une interprétation différente serait contraire à l’objectif de sauvegarde de la santé publique, qui est atteint par l’harmonisation des règles relatives aux médicaments, particulièrement celles qui régissent l’autorisation de mise sur le marché. En conséquence, la faculté d’exclure l’application des dispositions de la directive 2001/83 ne peut être exercée qu’en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques d’un patient.

35. Compte tenu de l’exigence de nécessité, des médicaments équivalents non pourvus d’une autorisation ne peuvent être mis sur le marché i) qu’en quantités appropriées et ii) si des médicaments autorisés ne se trouvent pas déjà sur ledit marché”.

On peut effectivement se rallier au point de vue de l’avocat général N. Jääskinen selon lequel le membre de phrase “élaborés conformément aux spécifications d’un professionnel de santé agréé” est imprécis, la directive 2001/83/CE ne s’applique quant qu’aux médicaments préparés industriellement et son article 5, paragraphe 1, n’ayant de sens que s’il se rapporte à de tels médicaments. Il n’en découle pas pour autant que ladite disposition légale de droit interne (article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments) peut être considérée comme une transposition de l’article 5, paragraphe 1, de la directive. Eu égard à son libellé, l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi sur les médicaments doit en effet être considéré comme la transposition de cette disposition de la directive. Dès lors, il semble que l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments règle une autre situation, de sorte que sa compatibilité avec la directive 2001/83/EG est toujours à tout le moins incertaine, même au regard des arrêts précités de la Cour de justice.

Ook indien artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet een vaststaande rechtsgrond is die de Koning met de ontworpen regeling vermag uit te voeren, meent de Raad van State zijn voorbehoud over de verenigbaarheid van deze wetsbepaling met richtlijn 2001/83/EG vooralsnog te moeten handhaven, in afwachting van een expliciete stellingname van het Hof van Justitie in dit verband.”

1.4. Op de vraag of richtlijn 2001/83/EG inmiddels werd gewijzigd om de bedoelde invoer van geneesmiddelen mogelijk te maken of dat er andere elementen zijn die erop wijzen dat de bedoelde invoer niet strijdig meer zou moeten worden geacht met de richtlijn, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Cfr. de antwoorden gegeven aan uw Raad met het oog op het verlenen van het advies nr. 56 080/3 van 28 mei 2014.

In het arrest Commissie t. Polen dat wordt geciteerd in dit advies, overweegt het Hof dat “36 Uit het samenstel van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat op de nationale markt niet beschikbaar en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is.” Gezien de advocaat-generaal in deze zaak en uw Raad vaststellen dat richtlijn 2001/83 enkel van toepassing is op industrieel bereide geneesmiddelen, dient geneesmiddel gelezen te worden als “industrieel bereid geneesmiddel”. Gezien artikel 5, lid 1, van de richtlijn (...) een discretionaire bevoegdheid laat aan de lidstaten om de uitzondering uit te werken, kan deze bepaling zowel de grond vormen voor artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, als voor artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°.

Met betrekking tot elders in de Gemeenschap vergunde geneesmiddelen, kan tenslotte worden verwezen naar HvJ, 26 mei 2005, C-212/03, Commissie/Frankrijk. Hier beoordeelde het Hof in het kader van een beroep tot niet-nakoming, de verenigbaarheid van de procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar uitsluitend in de lidstaat van aankoop. Deze nationale regeling werd door het Hof beoordeeld op grond van het primair gemeenschapsrecht (vrij verkeer van goederen, VwEU):

“Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart:

1) Door:

(...)

— een onevenredige procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar uitsluitend in de lidstaat van aankoop,

Même si l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments constitue un fondement juridique solide que le Roi est habilité à exécuter en adoptant le dispositif en projet, le Conseil d'État estime devoir, pour l'heure, maintenir sa réserve concernant la compatibilité de cette disposition légale avec la directive 2001/83/CE, en attendant une prise de position explicite de la Cour de justice à ce sujet”.

1.4. À la question de savoir si la directive 2001/83/CE a depuis lors été modifiée pour permettre l'importation visée des médicaments ou s'il existe d'autres éléments indiquant que l'importation visée ne doit plus être considérée comme étant contraire à la directive, le délégué a répondu ce qui suit:

“Cfr. de antwoorden gegeven aan uw Raad met het oog op het verlenen van het advies nr. 56 080/3 van 28 mei 2014.

In het arrest Commissie t. Polen dat wordt geciteerd in dit advies, overweegt het Hof dat “36 Uit het samenstel van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat op de nationale markt niet beschikbaar en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is.” Gezien de advocaat-generaal in deze zaak en uw Raad vaststellen dat richtlijn 2001/83 enkel van toepassing is op industrieel bereide geneesmiddelen, dient geneesmiddel gelezen te worden als “industrieel bereid geneesmiddel”. Gezien artikel 5, lid 1, van de richtlijn (...) een discretionaire bevoegdheid laat aan de lidstaten om de uitzondering uit te werken, kan deze bepaling zowel de grond vormen voor artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, als voor artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°.

Met betrekking tot elders in de Gemeenschap vergunde geneesmiddelen, kan tenslotte worden verwezen naar HvJ, 26 mei 2005, C-212/03, Commissie/Frankrijk. Hier beoordeelde het Hof in het kader van een beroep tot niet-nakoming, de verenigbaarheid van de procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar uitsluitend in de lidstaat van aankoop. Deze nationale regeling werd door het Hof beoordeeld op grond van het primair gemeenschapsrecht (vrij verkeer van goederen, VwEU):

“Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart:

1) Door:

(...)

— een onevenredige procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar uitsluitend in de lidstaat van aankoop,

is de Franse Republiek de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.”

Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, is een nationale regeling die naar analogie van de Franse regeling de invoer, anders dan door persoonlijk vervoer, regelt van niet in België toegelaten geneesmiddelen. De draagwijdte betreft enkel geneesmiddelen die elders in de Gemeenschap zijn vergund (toepassingsgebied VwEU) doch het geeft aan dat de interpretatie van artikel 5, lid 1, van de richtlijn waardoor de invoer, anders dan door persoonlijk vervoer, ter uitvoering van een regelmatig voorschrift voor een geneesmiddel dat in een andere lidstaat is vergund, in de regel onderworpen is aan een VHB, in strijd is met het primair gemeenschapsrecht. Daarom schijnt de huidige wetgeving in lijn met het Europees recht door de invoer in dit geval niet aan een vergunning te onderwerpen maar toe te laten door bemiddeling van een apotheek, wat proportioneel is ten aanzien van het nagestreefde doel van volksgezondheid.”

1.5. De Raad van State ziet in de argumentatie van de gemachtigde geen redenen om zijn oordeel over de verenigbaarheid van de ontworpen wetsbepaling met richtlijn 2001/83/EG te herzien.

Het arrest van het Hof van Justitie van 26 mei 2005 (C-212/03) heeft betrekking op “de invoer in Frankrijk van geneesmiddelen die aldaar niet zijn toegelaten maar wel in de lidstaat van aankoop, en die regelmatig zijn voorgeschreven *en voor persoonlijk gebruik zijn bestemd*” (cursivering aangebracht).²⁶ In de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed wordt in dat verband uitdrukkelijk verwezen naar overweging 30 van richtlijn 2001/83/EG.²⁷ Het Hof kwam tot de bevinding dat *in die hypothese* de vereiste invoervergunning en de procedure die ervoor moest worden gevolgd op onevenredige wijze afbreuk deden aan artikel 28 van het EG-verdrag (thans artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie), in vergelijking met de hypothese waarin dezelfde geneesmiddelen door persoonlijk vervoer zonder enige vergunning konden worden binnengebracht in Frankrijk. Die hypothese van invoer voor persoonlijk gebruik, waaraan wordt gerefereerd in overweging 30 van richtlijn 2001/83/EG, komt aan bod in het ontworpen artikel 12^{quater} (artikel 64 van het ontwerp) en is duidelijk onderscheiden van de hypothese die wordt beoogd in het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, waarvan de Raad van State de verenigbaarheid met richtlijn 2001/83/EG nog steeds niet kan onderschrijven.

2.1. De wijzigingen die bij artikel 61 van het ontwerp worden aangebracht in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet zijn volgens de gemachtigde bedoeld om alsnog een voldoende rechtsgrond te bieden voor het

is de Franse Republiek de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.”

Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, is een nationale regeling die naar analogie van de Franse regeling de invoer, anders dan door persoonlijk vervoer, regelt van niet in België toegelaten geneesmiddelen. De draagwijdte betreft enkel geneesmiddelen die elders in de Gemeenschap zijn vergund (toepassingsgebied VwEU) doch het geeft aan dat de interpretatie van artikel 5, lid 1, van de richtlijn waardoor de invoer, anders dan door persoonlijk vervoer, ter uitvoering van een regelmatig voorschrift voor een geneesmiddel dat in een andere lidstaat is vergund, in de regel onderworpen is aan een VHB, in strijd is met het primair gemeenschapsrecht. Daarom schijnt de huidige wetgeving in lijn met het Europees recht door de invoer in dit geval niet aan een vergunning te onderwerpen maar toe te laten door bemiddeling van een apotheek, wat proportioneel is ten aanzien van het nagestreefde doel van volksgezondheid”.

1.5. Dans l’argumentation du délégué, le Conseil d’État n’aperçoit pas de motif pour revoir son jugement au sujet de la compatibilité de la disposition législative en projet avec la directive 2001/83/CE.

L’arrêt de la Cour de Justice du 26 mai 2005 (C-212/03) concerne “l’importation en France de médicaments non autorisés dans cet État membre, mais déjà autorisés dans celui où ils ont été achetés et qui, régulièrement prescrits, *sont destinés à un usage personnel*” (les italiques sont de l’auteur).²⁶ À cet égard, les conclusions de l’avocat général Geelhoed font expressément référence au considérant 30 de la directive 2001/83/CE.²⁷ La Cour était arrivée à la conclusion que *dans cette hypothèse*, l’autorisation d’importation requise et la procédure à suivre pour l’obtenir portaient atteinte d’une manière disproportionnée à l’article 28 du Traité CE (actuellement l’article 34 du Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne), par rapport à l’hypothèse selon laquelle les mêmes médicaments pouvaient être importés en France par transport personnel, en l’absence de toute autorisation. Cette hypothèse d’importation pour usage personnel, à laquelle le considérant 30 de la directive 2001/83/CE fait référence, est visée à l’article 12^{quater}, en projet (article 64 du projet) et est clairement distincte de l’hypothèse visée à l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, en projet dont la compatibilité avec la directive 2001/83/CE ne peut toujours pas être admise par le Conseil d’État.

2.1. Selon le délégué, les modifications que l’article 61 du projet apporte à l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments visent encore à procurer un fondement juridique suffisant au projet d’arrêt royal sur lequel le Conseil

²⁶ HvJ 26 mei 2005, C-121/03, *Commissie t. Frankrijk*, § 38.

²⁷ Die overweging luidt als volgt: “In dat opzicht heeft eenieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen. Het moet ook voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden.”

²⁶ C.J.C.E., 26 mai 2005, C-121/03, *Commission c/ France*, § 38.

²⁷ Ce considérant est rédigé comme suit: “À cet égard, toute personne qui se déplace dans la Communauté possède le droit d’emporter une quantité raisonnable de médicaments obtenus licitement pour son usage personnel. Il doit aussi être possible, pour une personne établie dans un État membre, de se faire envoyer d’un autre État membre une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel”.

ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State het voormelde advies 56 080/3 heeft gegeven. In dat advies wordt met betrekking tot die rechtsgrond het volgende uiteengezet:

“De artikelen 1 en 3 van het ontworpen besluit vinden in beginsel rechtsgrond in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, onder voorbehoud van hetgeen volgt.

In het ontworpen artikel 105, § 1, dat betrekking heeft op de invoer van een geneesmiddel door de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een voor het publiek opengestelde apotheek, wordt bepaald dat die persoon een geneesmiddel mag invoeren voor een welbepaalde patiënt. Elk voorschrift moet vergezeld gaan van een verklaring van de voorschrijver, waarin de naam en de voornaam van de patiënt wordt vermeld. Alleen de hoeveelheid die wordt aangegeven in het voorschrift mag worden ingevoerd.

In het ontworpen artikel 105, § 2, dat de invoer van geneesmiddelen door de ziekenhuisapotheker regelt, wordt bepaald dat het invoeren van het geneesmiddel gebeurt op basis van de verklaring van de voorschrijver die is opgesteld voor een groep patiënten. In het bijgevoegde model van verklaring (zie de ontworpen bijlage VI*bis*) wordt gewag gemaakt van “de groep patiënten”, maar wordt niet bepaald dat de naam en voornaam van de patiënten moet worden vermeld. De benodigde hoeveelheid van het geneesmiddel die mag worden ingevoerd is de hoeveelheid die nodig is voor de behandeling van de groep patiënten die wordt geïdentificeerd in de verklaring van de voorschrijver (en dus niet, zoals in het vorige geval, de hoeveelheid die wordt aangegeven in het voorschrift). Het ontworpen artikel 105, § 2, derde lid, bepaalt wel dat de ziekenhuisapotheker bij de verklaring van de voorschrijver de voorschriften op naam voegt, maar dat is pas nadat het geneesmiddel reeds is ingevoerd. De verklaring van de voorschrijver bedoeld in het ontworpen artikel 105, § 2, eerste lid, 1°, is bovendien maximum een jaar geldig (in tegenstelling tot de verklaring in het vorige geval, waar geen geldigheidsduur wordt bepaald).

Dit alles wekt de indruk dat in het tweede geval een hoeveelheid geneesmiddelen wordt ingevoerd die geen verband houdt met de behandeling van vooraf individueel gekende patiënten, maar die op meer algemene wijze, als een soort voorraad, wordt ingevoerd om dan nadien ook te gebruiken voor patiënten die eerst na die invoer in behandeling worden genomen. Een dergelijke werkwijze zou evenwel strijdig zijn met de rechtsgrondbepaling, aangezien artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet het mogelijk maakt om de geneesmiddelen in te voeren “om een voorschrift uit te voeren” en “op basis van een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld (...)”. Onder “voorschrift” wordt luidens artikel 1, 22), van de geneesmiddelenwet verstaan “elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren”. Deze bepalingen lijken in te houden dat de invoer enkel kan gebeuren op basis van een voorschrift voor een individuele patiënt en van een verklaring van de voorschrijver die betrekking heeft op

d’État a donné l’avis 56 080/3, précité. En ce qui concerne ce fondement juridique, cet avis observe ce qui suit:

“Les articles 1^{er} et 3 de l’arrêté en projet trouvent en principe leur fondement juridique dans l’article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, sous réserve de ce qui suit.

L’article 105, § 1^{er}, en projet, qui se rapporte à l’importation d’un médicament par la personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine ouverte au public énonce que cette personne peut importer un médicament pour un patient déterminé. Toute prescription doit s’accompagner d’une déclaration du prescripteur mentionnant les nom et prénom du patient. Seule peut être importée la quantité indiquée sur la prescription.

L’article 105, § 2, en projet, qui règle l’importation de médicaments par le pharmacien d’hôpital, dispose que l’importation du médicament s’effectue sur la base de la déclaration du prescripteur qui est établie pour un groupe de patients. Le modèle de déclaration annexé (voir l’annexe VI*bis* en projet) fait état “du groupe de patients” mais ne prévoit pas l’obligation de mentionner les nom et prénom des patients. La quantité nécessaire du médicament qui peut être importée est la quantité nécessaire au traitement du groupe de patients qui est identifié dans la déclaration du prescripteur (et donc pas, comme dans le cas précédent, la quantité indiquée dans la prescription). L’article 105, § 2, alinéa 3, en projet, énonce certes que le pharmacien d’hôpital joint les prescriptions, établies nominativement, à la déclaration du prescripteur, mais cet acte n’intervient qu’après que le médicament a déjà été importé. La déclaration du prescripteur, visée à l’article 105, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, en projet, n’est en outre valable qu’un an maximum (contrairement à la déclaration dans le cas précédent, pour laquelle aucune durée de validité n’est prévue).

Ceci donne à penser que, dans le second cas, une quantité de médicaments est importée qui est sans lien avec le traitement de patients connus préalablement à titre individuel mais qui, d’une manière plus générale, est importée en vue d’être en quelque sorte stockée pour être également utilisée par la suite pour des patients qui ne sont traités qu’après cette importation. Un tel procédé serait toutefois contraire à la disposition procurant le fondement juridique, puisque l’article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments permet d’importer des médicaments “afin d’exécuter une prescription” et “sur la base d’une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement [...]”. Par “prescription”, il convient d’entendre, en vertu de l’article 1^{er}, 22), de la loi sur les médicaments “tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux”. Ces dispositions semblent impliquer que l’importation ne peut s’effectuer que sur la base d’une prescription pour un patient individuel et d’une déclaration du prescripteur qui se rapporte à un patient

een individuele patiënt, namelijk de patiënt die vermeld wordt in het individuele voorschrift. Zo de invoer van geneesmiddelen voor een groep patiënten door middel van één enkele bestelling al mogelijk is op grond van de rechtsgrondbepaling, zou in een dergelijk geval voor elk van de betrokken patiënten een voorschrift en een verklaring voorhanden moeten zijn vooraleer de invoer plaatsvindt.

De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

“Het is absoluut niet de bedoeling om toe te laten dat een hoeveelheid geneesmiddelen wordt ingevoerd als een soort voorraad voor een nog niet opgenomen groep patiënten. De ontworpen bepaling van artikel 105, § 2, beoogt een te behandelen groep van patiënten die nog niet is bepaald maar wel bepaalbaar is. In punt 2° is vermeld “voor de behandeling van de groep patiënten die wordt geïdentificeerd in de verklaring van de voorschrijver”. In die optiek is de ontworpen bepaling conform de aangehaalde artikelen van de geneesmiddelenwet.”

De Raad van State ziet niet goed in wat wordt bedoeld met “een te behandelen groep van patiënten die nog niet is bepaald maar wel bepaalbaar is”. Indien het effectief de bedoeling is van de stellers van het ontwerp dat de patiënten gekend zijn alvorens de invoer plaatsvindt en dat er voor elke patiënt een voorschrift en een verklaring voorhanden is, hetgeen de rechtsgrondbepaling ook lijkt te vereisen, moet het ontworpen artikel 105, § 2, op dat punt op dezelfde wijze worden geredigeerd als het ontworpen artikel 105, § 1. Er moet met andere woorden uitdrukkelijk worden bepaald dat de ziekenhuisapotheker mag invoeren voor een groep van *welbepaalde* patiënten, dat elk voorschrift moet vergezeld zijn van een verklaring van de voorschrijver waarin de naam en voornaam van de patiënt is vermeld, of eventueel dat de voorschriften vergezeld moeten zijn van een verklaring van de voorschrijver waarin elk van de patiënten met naam en voornaam worden vermeld) en, ten slotte, dat alleen de hoeveelheid mag worden ingevoerd die wordt aangegeven in deze voorschriften. Ook de ontworpen bijlage VIbis moet in die zin worden aangepast.”

2.2. Op de vraag of de stellers van het ontwerp het mogelijk willen maken dat de ziekenhuisapotheker geneesmiddelen invoert voor een omschreven groep van patiënten (bijvoorbeeld patiënten die lijden aan één welbepaalde ziekte) zonder dat deze patiënten al individueel bekend zijn en of de betrokken voorschriften gehecht worden aan de verklaring van de voorschrijver vóór de invoer of na de invoer (naarmate het geneesmiddel voor individuele patiënten wordt voorgeschreven), antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het is inderdaad de bedoeling om een uitdrukkelijke wettelijke basis te creëren voor de invoer voor een groep van patiënten voor het ontwerp dat het voorwerp vormde van het advies 56 080/3. Het is derhalve wellicht beter om te spreken van “een groep van welbepaalde patiënten” i.p.v. “een omschreven groep van patiënten”. Het is verder de bedoeling dat de invoer gebeurt op basis van voorschriften die vergezeld gaan van een verklaring van de voorschrijver

individueel, à savoir le patient mentionné sur la prescription individuelle. Dans l’hypothèse où l’importation de médicaments effectuée pour un groupe de patients au moyen d’une seule commande serait déjà possible en vertu de la disposition procurant le fondement juridique, il devrait exister, dans pareil cas une prescription et une déclaration pour chacun des patients concernés avant que l’importation n’ait lieu.

Le délégué a déclaré ce qui suit à cet égard:

“Het is absoluut niet de bedoeling om toe te laten dat een hoeveelheid geneesmiddelen wordt ingevoerd als een soort voorraad voor een nog niet opgenomen groep patiënten. De ontworpen bepaling van artikel 105, § 2, beoogt een te behandelen groep van patiënten die nog niet is bepaald maar wel bepaalbaar is. In punt 2° is vermeld “voor de behandeling van de groep patiënten die wordt geïdentificeerd in de verklaring van de voorschrijver”. In die optiek is de ontworpen bepaling conform de aangehaalde artikelen van de geneesmiddelenwet.”

Le Conseil d’État aperçoit mal ce qu’il convient d’entendre par “een te behandelen groep van patiënten die nog niet bepaald maar bepaalbaar is”. Si l’intention des auteurs du projet est effectivement que les patients soient connus avant que l’importation n’ait lieu et que, pour chaque patient, il existe une prescription et une déclaration, ce que la disposition procurant le fondement juridique semble d’ailleurs requérir, la rédaction de l’article 105, § 2, en projet, doit, sur ce point, être calquée sur celle de l’article 105, § 1^{er}, en projet. En d’autres termes, il y a lieu de prévoir expressément que le pharmacien d’hôpital peut importer pour un groupe de patients *déterminés*, que chaque prescription doit s’accompagner d’une déclaration du prescripteur sur laquelle figurent les nom et prénom du patient (ou éventuellement que les prescriptions doivent s’accompagner d’une déclaration du prescripteur qui mentionne, pour chaque patient, ses nom et prénom) et, enfin, que seule la quantité indiquée sur ces prescriptions peut être importée. L’annexe VIbis, en projet, sera également adaptée en ce sens”.

2.2. À la question de savoir si l’intention des auteurs du projet est de permettre que le pharmacien hospitalier importe des médicaments pour un groupe déterminé de patients (par exemple, des patients souffrant d’une maladie bien précise) sans que ces patients soient déjà connus individuellement ou que les prescriptions en question soient jointes à la déclaration du prescripteur avant l’importation ou après l’importation (dans la mesure où le médicament est prescrit pour des patients individuels), le délégué a répondu en ces termes:

“Het is inderdaad de bedoeling om een uitdrukkelijke wettelijke basis te creëren voor de invoer voor een groep van patiënten voor het ontwerp dat het voorwerp vormde van het advies 56 080/3. Het is derhalve wellicht beter om te spreken van “een groep van welbepaalde patiënten” i.p.v. “een omschreven groep van patiënten”. Het is verder de bedoeling dat de invoer gebeurt op basis van voorschriften die vergezeld gaan van een verklaring van de voorschrijver

waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is.”

De suggestie van de gemachtigde kan worden bijgevalen. In het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, tweede lid, schrijve men dan “een groep van welbepaalde patiënten” in plaats van “een omschreven groep van patiënten”, omdat uit die laatste formulering niet voldoende blijkt dat het om individueel aangeduide patiënten gaat. Bovendien kan ook in die ontworpen bepaling de laatste zin beter worden aangepast, zodat duidelijker wordt verwoord dat de invoer gebeurt op basis van de voorschriften en van de verklaring waarin de namen van de betrokken patiënten worden vermeld. Aldus wordt uitgesloten dat de invoer zou kunnen gebeuren op basis van een verklaring waaraan eerst na de invoer (al dan niet bijkomende) voorschriften worden gehecht.

Afdeling 5

Hoorrecht

Artikel 62

In het ontworpen artikel 8*bis*, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet wordt bepaald dat indien de procedure bedoeld in artikel 107*duodecies* van richtlijn 2001/83/EG van toepassing is, “dit artikel” niet geldt. De gemachtigde stelde evenwel dat het niet de bedoeling is om af te wijken van artikel 8*bis* in zijn geheel, maar enkel van het derde lid ervan. Men schrijve dan ook “geldt het derde lid niet” in plaats van “geldt dit artikel niet”.

Afdeling 6

Uitbesteding van magistralen

Artikel 63

De laatste alinea van de toelichting bij artikel 63 van het ontwerp in de memorie van toelichting heeft betrekking op artikel 58, 1°, van het ontwerp en kan dan ook beter worden weggelaten.

Afdeling 7

Invoerrecht voor particulieren voor eigen gebruik

Artikel 64

De gemachtigde bevestigde dat het ontworpen artikel 12*quater* enkel geldt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit moet worden gepreciseerd.

In de Nederlandse tekst van de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat bij artikel 64 van het ontwerp de tekst van artikel 12*quater* van de geneesmiddelenwet meer in lijn wordt gebracht met deze van artikel 30 van richtlijn 2001/83/

waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is”.

La suggestion du délégué peut être accueillie. Dès lors, à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, alinéa 2, en projet, on écrira “un groupe de patients bien déterminés” au lieu de “un groupe de patients déterminé”, cette dernière formulation ne faisant pas suffisamment apparaître qu'il s'agit de patients désignés individuellement. En outre, il serait préférable d'adapter également la dernière phrase de cette disposition en projet, de sorte qu'elle exprime plus clairement que l'importation à lieu sur la base des prescriptions et de la déclaration mentionnant les noms des patients concernés. Il est ainsi exclu que l'importation puisse être effectuée sur le fondement d'une déclaration à laquelle des prescriptions (supplémentaires, ou non) ne seraient jointes qu'après cette importation.

Section 5

Droit d'être entendu

Article 62

L'article 8*bis*, alinéa 5, en projet, de la loi sur les médicaments dispose que si la procédure visée à l'article 107*duodecies* de la directive 2001/83/CE est applicable, “le présent article” ne l'est pas. Le délégué a toutefois souligné qu'il ne s'agit pas de déroger à l'article 8*bis* dans son ensemble, mais uniquement à son alinéa 3. On écrira dès lors “l'alinéa 3 n'est pas applicable” au lieu de “le présent article ne s'applique pas”.

Section 6

Délégation de préparations magistrales

Article 63

Il serait préférable de supprimer le dernier alinéa du commentaire de l'article 63 du projet dans l'exposé des motifs, dès lors qu'il concerne l'article 58, 1°, du projet.

Section 7

Droit d'importation pour les particuliers pour usage personnel

Article 64

Le délégué a confirmé que l'article 12*quater* en projet est uniquement applicable aux médicaments à usage humain. Il convient de le préciser.

Dans le texte néerlandais de l'exposé des motifs, il est précisé que l'article 64 du projet permet de mieux accorder le texte de l'article 12*quater* de la loi sur les médicaments avec celui de l'article 30 de la directive 2001/83/CE. Le

EG. De gemachtigde bevestigde dat dit een vergissing is; er moet worden verwezen naar overweging 30, net als eerder in die toelichting.

Afdeling 8

Administratieve schikking

Artikel 65

Bij artikel 31 van de wet van 15 december 2013 “met betrekking tot medische hulpmiddelen” wordt paragraaf 1 van artikel 17 van de geneesmiddelenwet vervangen door zes paragrafen en worden de bestaande paragrafen 2 tot 4 vernummerd. Bij artikel 32 van de wet van 15 december 2013 is de Koning gemachtigd om de inwerkingtreding van (onder meer) artikel 31 te regelen, maar de Koning heeft van deze mogelijkheid nog geen gebruik gemaakt.²⁸

Met de thans ontworpen wijziging van artikel 17 van de geneesmiddelenwet wordt volgens de gemachtigde beoogd om de toepassing ervan uit te breiden tot inbreuken op de geneesmiddelenwet en haar uitvoeringsbesluiten. Zoals artikel 65 van het ontwerp thans is gesteld, zou de toepasselijkheid ervan op inbreuken op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 of op de uitvoeringsbesluiten ervan, juist ongedaan worden gemaakt, hetgeen niet strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

De woorden “op titel 3, hoofdstuk 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan” moeten dan ook niet worden vervangen, maar de woorden “op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en” moeten worden ingevoegd tussen het woord “inbreuk” en de woorden “op titel 3, hoofdstuk 3”.

Artikel 66

In artikel 66 van het ontwerp wordt bepaald dat artikel 31 van de wet van 15 december 2013 in werking treedt op de tiende dag na de bekendmaking van de aan te nemen wet in het *Belgisch Staatsblad*, waardoor die bepaling op hetzelfde tijdstip zal in werking treden als artikel 65 van de aan te nemen wet. Doordat in de inleidende zin van die ontworpen wijzigingsbepaling wordt verwezen naar de wijziging bij de wet van 15 december 2013, is het voldoende duidelijk dat eerst de wijziging in de eerstgenoemde bepaling en vervolgens de wijziging in artikel 65 van het ontwerp moet worden doorgevoerd.

²⁸ Anders dan voor de artikelen 27 tot 30 van dezelfde wet, die in werking zijn getreden op 27 februari 2015 overeenkomstig artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 “houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen”.

délégué a confirmé qu’il s’agit d’une erreur; il y a lieu de faire référence au considérant 30, comme c’est le cas plus haut dans cet exposé.

Section 8

Transaction administrative

Article 65

L’article 31 de la loi du 15 décembre 2013 “en matière de dispositifs médicaux” remplace le paragraphe 1^{er} de l’article 17 de la loi sur les médicaments par six paragraphes et renumérote les paragraphes 2 à 4 existants. L’article 32 de la loi du 15 décembre 2013 habilite le Roi à régler l’entrée en vigueur (notamment) de l’article 31, mais le Roi n’a pas encore fait usage de cette possibilité.²⁸

Selon le délégué, la modification en projet de l’article 17 de la loi sur les médicaments vise à en étendre l’application aux infractions à cette loi et à ses arrêtés d’exécution. Or, l’article 65 du projet, dans sa version actuelle, supprimerait précisément à son applicabilité aux infractions au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 ou à ses arrêtés d’exécution, ce qui ne correspond pas à l’intention des auteurs du projet.

Dès lors, il n’y a pas lieu de *remplacer* les mots “au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre”, mais bien d’*insérer* les mots “à la présente loi et à ses arrêtés d’exécution et” entre le mot “infraction” et les mots “au titre 3, chapitre 3”.

Article 66

L’article 66 du projet dispose que l’article 31 de la loi du 15 décembre 2013 entre en vigueur le dixième jour après celui de la publication au *Moniteur belge* de la loi à adopter, ce qui implique que cette disposition entrera en vigueur au même moment que l’article 65 de la loi à adopter. Dès lors que la phrase liminaire de cette disposition modificative en projet fait référence à la modification par la loi du 15 décembre 2013, il apparaît de façon suffisamment claire qu’il faut d’abord modifier la disposition mentionnée en premier pour ensuite modifier l’article 65 du projet.

²⁸ À la différence des articles 27 à 30 de la même loi qui sont entrés en vigueur le 27 février 2015, conformément à l’article 2 de l’arrêté royal du 3 février 2015 “portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux”.

Afdeling 9*Strafbare poging*

Artikel 67

De wijziging die bij artikel 67 van het ontwerp wordt beoogd, houdt verband met een voorontwerp van wet “houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011”, waarover de Raad van State op 9 april 2015 advies 57 180/VR heeft gegeven. De ontworpen wijziging, die betrekking heeft op de strafbare poging, is evenwel niet op haar plaats in artikel 18 van de geneesmiddelenwet, dat betrekking heeft op de herhaling, maar wel in artikel 19 van die wet, zoals ook door de gemachtigde wordt beaamd. De ontworpen wijziging moet dan ook in artikel 19 van de geneesmiddelenwet worden aangebracht.

HOOFDSTUK 2

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

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 3

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

Artikel 69

In de inleidende zin van artikel 69 van het ontwerp moet de verwijzing naar artikel 64 van de wet van 6 juli 2007 “betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten” worden geschrapt. De beoogde wijzigingen van die laatste bepaling komen immers voor in artikel 70 van het ontwerp.

HOOFDSTUK 4

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

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Section 9*Tentative de délit*

Article 67

La modification visée à l'article 67 du projet concerne un avant-projet de loi “portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou, le 28 octobre 2011”, sur lequel le Conseil d'État a donné, le 9 avril 2015, l'avis 57 180/VR. La modification en projet, qui concerne la tentative de délit, n'a toutefois pas sa place à l'article 18 de la loi sur les médicaments qui porte sur la récidive, mais bien à l'article 19 de cette loi, comme le confirme également le délégué. La modification en projet doit dès lors être apportée à l'article 19 de la loi sur les médicaments.

CHAPITRE 2

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

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

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

Article 69

Dans la phrase liminaire de l'article 69 du projet, la référence à l'article 64 de la loi du 6 juillet 2007 “relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes” doit être supprimée. En effet, les modifications envisagées de cette dernière disposition sont inscrites à l'article 70 du projet.

CHAPITRE 4

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

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

HOOFDSTUK 5

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

Artikel 73

1. Bij het ontworpen artikel 23, § 4, van de wet van 19 december 2008 “inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” krijgt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) de opdracht om zo nodig inspecties en controlemaatregelen uit te voeren indien een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het FAGG wordt gemeld.²⁹

De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is dat het FAGG bij het uitvoeren van die inspecties en controlemaatregelen beschikt over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de geneesmiddelenwet en dat artikel 14*bis* van de geneesmiddelenwet toepasselijk is, net zoals ten aanzien van het uitvoeren van het toezicht bedoeld in artikel 23, § 1, van de wet van 19 december 2008 wordt bepaald bij artikel 23, § 2, van die wet. Daartoe is vereist dat in artikel 23, § 2, van de wet van 19 december 2008 een wijziging wordt aangebracht zodat er niet alleen in wordt verwezen naar de uitoefening van de opdrachten bedoeld in paragraaf 1, maar ook in paragraaf 4.

2. Volgens de gemachtigde is het de bedoeling dat de in het ontworpen artikel 23, § 4, bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden uitgevoerd door dezelfde personeelsleden als deze voor het uitvoeren van het toezicht bedoeld in artikel 23, § 1. In het ontworpen artikel 23, § 4, eerste lid, schrijft men dan ook “voeren de in paragraaf 1 bedoelde ambtenaren en personeelsleden” in plaats van “voert het Federaal Agentschap”.

3. In het ontworpen artikel 23, § 5, schrijft men “de Europese Commissie” in plaats van “de Commissie”.

²⁹ Met de ontworpen wijziging wordt tegemoetgekomen aan een opmerking in een advies van de Raad van State waarin werd vastgesteld dat de rechtsgrond voor het uitvoeren van deze inspecties en controlemaatregelen door het FAGG ontbrak (adv.RvS 56 722/3 van 28 oktober 2014 over een ontwerp van koninklijk besluit “tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal”).

CHAPITRE 5

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

Article 73

1. L'article 23, § 4, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 “relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique” charge l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) si nécessaire, d'organiser des inspections et de mettre en œuvre des mesures de contrôle en cas de notification à l'AFMPS d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.²⁹

Le délégué a déclaré que l'intention est d'attribuer à l'AFMPS, pour l'organisation de ces inspections et la mise en œuvre de ces mesures de contrôle, les compétences visées à l'article 14 de la loi sur les médicaments et de rendre applicable l'article 14*bis* de cette même loi, à l'instar de ce que prévoit l'article 23, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 pour l'exercice du contrôle visé à l'article 23, § 1^{er}, de cette loi. À cet effet, il est requis de modifier l'article 23, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 de sorte qu'il fasse référence non seulement à l'exercice des missions visées au paragraphe 1^{er}, mais également au paragraphe 4.

2. Selon le délégué, l'intention est de confier l'organisation des inspections et la mise en œuvre des mesures de contrôle visées à l'article 23, § 4, en projet aux mêmes membres du personnel que ceux chargés de l'exercice du contrôle visés à l'article 23, § 1^{er}. Dès lors, à l'article 23, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, on écrira “Les fonctionnaires et membres du personnel visés au paragraphe 1^{er} organisent des inspections et mettent en œuvre” au lieu de “L'Agence fédérale organise des inspections et met en œuvre”.

3. À l'article 23, § 5, en projet, on écrira “la Commission européenne” au lieu de “la Commission”.

²⁹ La modification en projet répond à une observation formulée dans un avis du Conseil d'État qui avait constaté que le fondement juridique de l'organisation de ces inspections et la mise en œuvre de ces mesures de contrôle par l'AFMPS faisait défaut (avis C.E. 56 722/3 du 28 octobre 2014 sur un projet d'arrêté royal “modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain”).

TITEL IV

FOD Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

wijzigingen van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen**Afdeling 1***Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog*

Artikelen 74 en 75

Bij de artikelen 74 en 75 worden wijzigingen aangebracht in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen”.

De aandacht wordt gevestigd op het feit dat over een coördinatie van dat besluit op 27 februari 2015 advies 47 996/VR is uitgebracht door de afdeling wetgeving van de Raad van State.

Ingeval de coördinatie zou worden aangenomen vóór de ontworpen wet, zou die wet aangepast moeten worden. In het omgekeerde geval zou de coördinatie afgestemd moeten worden op de wijzigingen die in dat koninklijk besluit worden aangebracht.

Artikel 74

Naar aanleiding van het verzoek om de specifieke afwijking die aan een bepaalde categorie van het paramedisch personeel wordt toegekend in het licht van het gelijkheidsbeginsel te verantwoorden, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Le personnel paramédical ne forme pas un tout.

Chaque profession paramédicale est une profession à part entière qui peut faire l’objet de dispositions particulières, en raison des spécificités propres à cette profession.

Les spécificités particulières des secteurs professionnels propres aux technologues en imagerie médicale et aux technologues de laboratoire médical justifient objectivement et raisonnablement l’adoption de la disposition légale projetée, afin d’éviter à un très grand nombre de praticiens de ces secteurs de perdre leur emploi et à leurs employeurs, hôpitaux, de ne plus pouvoir répondre à leurs besoins en personnel.

Vu l’écoulement d’une durée de plus ou moins vingt ans depuis la publication des arrêtés royaux fixant les conditions de qualification pour ces deux professions, une partie des mesures transitoires prévues à l’article 54^{ter} de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé n’est plus efficace, particulièrement les “droits acquis” qui sont une dérogation à la condition de

TITRE IV

*SPF SANTÉ PUBLIQUE*CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à l’arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé****Section 1^{re}***Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical*

Articles 74 et 75

Les articles 74 et 75 modifient l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l’exercice des professions des soins de santé”.

L’attention est attirée sur le fait qu’une coordination de cet arrêté a fait l’objet d’un avis 47 996/VR de la section de législation du Conseil d’État, donné le 27 février 2015.

Au cas où elle serait adoptée avant la loi en projet, celle-ci devrait être adaptée. Dans le cas inverse, la coordination devrait intégrer les modifications intervenues.

Article 74

Invité à justifier, au regard du principe d’égalité, la dérogation spécifique accordée à une catégorie particulière du personnel paramédical, le délégué de la ministre a répondu ce qui suit:

“Le personnel paramédical ne forme pas un tout.

Chaque profession paramédicale est une profession à part entière qui peut faire l’objet de dispositions particulières, en raison des spécificités propres à cette profession.

Les spécificités particulières des secteurs professionnels propres aux technologues en imagerie médicale et aux technologues de laboratoire médical justifient objectivement et raisonnablement l’adoption de la disposition légale projetée, afin d’éviter à un très grand nombre de praticiens de ces secteurs de perdre leur emploi et à leurs employeurs, hôpitaux, de ne plus pouvoir répondre à leurs besoins en personnel.

Vu l’écoulement d’une durée de plus ou moins vingt ans depuis la publication des arrêtés royaux fixant les conditions de qualification pour ces deux professions, une partie des mesures transitoires prévues à l’article 54^{ter} de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé n’est plus efficace, particulièrement les “droits acquis” qui sont une dérogation à la condition de

nécessité d'un agrément et qui sont visés à l'article 54ter, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

De ce fait, si la disposition projetée n'est pas adoptée, les hôpitaux seront pour leur part dans une situation particulièrement difficile, parce que trop peu de praticiens de ces professions obtiendront leur agrément pour répondre aux besoins en personnel.

D'autre part, il sera impossible aux écoles dispensant les formations de technologue en imagerie médicale et de technologue en laboratoire médical de dispenser dans les temps les formations nécessaires, pour pourvoir à ces besoins en personnel".

Het verdient aanbeveling die uitleg op te nemen in de commentaar bij het artikel.

Artikel 75

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat, wat de bepaling onder 1° betreft, de wijziging moet worden aangebracht in artikel 4, § 2, en niet in paragraaf 1 van dat artikel. De inleidende zin behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

Afdeling 2

Distributieketen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 2

Orde der artsen

1. Hoofdstuk 2 van titel IV strekt er klaarblijkelijk toe inzonderheid rekening te houden met advies 55 829/VR van 29 april 2014 dat de verenigde kamers van de afdeling Wetgeving hebben gegeven over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 december 1972 tot vaststelling van de regelen betreffende de verkiezing van de leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad van de Orde der geneesheren". In dat advies is tot de volgende slotsom gekomen:

"Alvorens de volgende verkiezingen van de provinciale raden van de Orde der geneesheren op basis van het ontworpen besluit te organiseren, moet de wetgever die kwestie dus opnieuw onderzoeken teneinde de regeling voor de kiescolleges van de twee raden voor het grondgebied van de oude provincie Brabant van een sluitende rechtsgrond te voorzien.

Die gelegenheid zou aangegrepen kunnen worden om ter zake de toepasselijke wetgeving opnieuw te onderzoeken teneinde rekening te houden met de splitsing van de oude provincie Brabant, die bij de grondwetsherziening van 5 mei 1993 is bewerkstelligd, alsook met de recente hervorming van het gerechtelijk landschap, die [tot stand is gebracht]

nécessité d'un agrément et qui sont visés à l'article 54ter, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

De ce fait, si la disposition projetée n'est pas adoptée, les hôpitaux seront pour leur part dans une situation particulièrement difficile, parce que trop peu de praticiens de ces professions obtiendront leur agrément pour répondre aux besoins en personnel.

D'autre part, il sera impossible aux écoles dispensant les formations de technologue en imagerie médicale et de technologue en laboratoire médical de dispenser dans les temps les formations nécessaires, pour pourvoir à ces besoins en personnel".

Ces explications figureront utilement dans le commentaire de l'article.

Article 75

Comme en convient le délégué de la ministre, au 1°, la modification doit être apportée à l'article 4, § 2, et non au paragraphe 1^{er} de cette disposition. Le liminaire sera revu en conséquence.

Section 2

Chaîne de distribution

Cette section n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 2

Ordre des médecins

1. Le chapitre 2 du titre IV a manifestement pour objet, notamment, de prendre en compte l'avis 55 829/VR du 29 avril 2014 que les chambres réunies de la section de législation ont rendu sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 décembre 1972 fixant les règles relatives aux élections des membres des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national de l'Ordre des médecins". Cet avis se concluait ainsi:

"Avant d'organiser les prochaines élections aux Conseils provinciaux de l'Ordre des médecins sur la base de l'arrêté en projet, il revient donc au législateur de réexaminer cette question pour conférer au dispositif applicable aux collèges électoraux des deux Conseils pour le territoire de l'ancienne province de Brabant une base légale certaine.

L'occasion pourrait être saisie pour réexaminer la législation applicable en la matière pour tenir compte de la scission de l'ancienne province de Brabant opérée par la révision constitutionnelle du 5 mai 1993, ainsi que de la récente réforme du paysage judiciaire opérée par la loi du 1^{er} décembre 2013 ["portant réforme des arrondissements

bij de [...] wet van 1 december 2013 ["tot hervorming van de gerechtelijke arrondissementen en tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek met het oog op een grotere mobiliteit van de leden van de rechterlijke orde"]."

Artikel 5, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 79, dat niet wordt gewijzigd door het voorontwerp, bepaalt dat "[i]n iedere provincie [...] een provinciale raad van de Orde der Geneesheren [wordt] opgericht die gezag en rechtsmacht heeft over de geneesheren die overeenkomstig artikel 2, op de lijst van de Orde van die provincie zijn ingeschreven [...]". Krachtens dat artikel 2, waarnaar in artikel 5 wordt verwezen, worden de "geneesheren" ingeschreven op de lijst van de Orde van de provincie waar zijn hun "woonplaats" hebben.³⁰

Artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 "tot oprichting van een Orde der geneesheren" luidt als volgt:

"In de provincie Brabant, worden twee raden der Orde opgericht: de ene met het Nederlands en de andere met het Frans als voertaal. De eerste heeft rechtsmacht over de geneesheren die in de gemeenten, waarvan de bestuurstaal het Nederlands is, woonachtig zijn. De tweede heeft rechtsmacht over de geneesheren die in de gemeenten, waarvan de bestuurstaal het Frans is, woonachtig zijn. De geneesheren die woonachtig zijn in de administratief tweetalige gemeenten van Brabant, mogen zich naar keuze bij een dezer beide raden aansluiten".³¹

Luidens de parlementaire voorbereiding van de wet van 25 juli 1938 verwijst het begrip "administratief tweetalige gemeenten van Brabant" in de zin van deze bepaling naar de gemeenten van de Brusselse agglomeratie en naar de gemeenten bedoeld in artikel 6, § 4, van de wet van 28 juni 1932 "op het gebruik der talen in bestuurszaken", volgens hetwelk "[berichten en mededelingen, gericht tot het publiek], in de beide talen gesteld moeten worden in de gemeenten waar, op grond van de jongste tienjaarlijkse volkstelling 30 t.h. der inwoners hebben verklaard meestal de taal der andere taalgroep te spreken".³²

³⁰ Het ontworpen artikel 2, eerste lid, *in fine*, van het koninklijk besluit nr. 79 (artikel 77, 1°, van het voorontwerp) luidt als volgt: "Voor de toepassing van dit besluit wordt onder woonplaats verstaan de plaats waar de arts zijn voornaamste bedrijvigheid uitoefent" (in dezelfde zin: het thans geldende artikel 2, eerste lid, *in fine*, van het koninklijk besluit nr. 79).

³¹ Die bepaling is opgeheven bij artikel 32 van het voornoemde koninklijk besluit nr. 79, maar die opheffing is vernietigd bij arrest nr. 15 513 van 17 oktober 1972 van de Raad van State. Bij hetzelfde arrest is ook artikel 5, tweede lid, van hetzelfde Koninklijk besluit vernietigd, dat als volgt luidde: "In de provincie Brabant worden evenwel twee provinciale raden opgericht: de ene met het Nederlands, de andere met het Frans als voertaal. De eerste heeft gezag en rechtsmacht over de geneesheren die woonachtig zijn in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Nederlands is; de tweede heeft gezag en rechtsmacht over de geneesheren die woonachtig zijn in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Frans is. De geneesheren die in de gemeenten van het administratief arrondissement Brussel-hoofdstad woonachtig zijn, kiezen die van de twee raden aan het gezag en de rechtsmacht waarvan zij wensen onderworpen te zijn."

³² *Hand.* Kamer 1 juli 1938, 2130-2134. Zie in deze zin het voornoemde arrest nr. 15 513 van 17 oktober 1972 van de Raad van State.

judiciaires et modifiant le Code judiciaire en vue de renforcer la mobilité des membres de l'ordre judiciaire"]".

L'article 5, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 79 précité, que l'avant-projet ne modifie pas, prévoit qu'"il est établi dans chaque province, un conseil provincial de l'Ordre des médecins qui a autorité et juridiction sur les médecins qui sont inscrits conformément à l'article 2, au tableau de l'Ordre de cette province [...]". En vertu de cet article 2 auquel l'article 5 renvoie, les médecins sont inscrits au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle est situé leur "domicile".³⁰

L'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 "créant l'Ordre des médecins" dispose:

"Dans la province de Brabant, il est créé deux conseils de l'Ordre: l'un utilise la langue néerlandaise, l'autre utilise la langue française. Le premier a juridiction sur les médecins domiciliés dans les communes administrativement d'expression néerlandaise. Le second a juridiction sur les médecins domiciliés dans les communes administrativement d'expression française. Les médecins domiciliés dans les communes du Brabant administrativement bilingues peuvent se rattacher à leur choix à l'un ou à l'autre de ces deux conseils".³¹

Selon les travaux préparatoires de la loi du 25 juillet 1938, la notion de "communes du Brabant administrativement bilingues", au sens de cette disposition, renvoie aux communes de l'agglomération bruxelloise et à celles visées à l'article 6, § 4, de la loi du 28 juin 1932 "relative à l'emploi des langues en matières administratives", selon lequel "[l]es avis et communications adressés au public] doivent être rédigés dans les deux langues nationales dans les communes où, d'après le dernier recensement décennal, 30 p.c. des habitants ont déclaré parler le plus fréquemment la langue de l'autre région linguistique".³²

³⁰ Aux termes de l'article 2, alinéa 1^{er}, *in fine*, en projet de l'arrêté royal n° 79 (article 77, 1°, de l'avant-projet), "Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par domicile le lieu où le médecin exerce ses activités principales" (dans le même sens: article 2, alinéa 1^{er}, *in fine*, actuellement en vigueur, de l'arrêté royal n° 79).

³¹ Cette disposition a été abrogée par l'article 32 de l'arrêté royal n° 79 précité mais cette abrogation a été annulée par l'arrêt n° 15 513 du 17 octobre 1972 du Conseil d'État. Le même arrêt a annulé l'article 5, alinéa 2, du même arrêté royal, qui disposait: "Toutefois, dans la province du Brabant, il est établi deux conseils provinciaux, l'un utilisant la langue française, l'autre la langue néerlandaise. Le premier a autorité et juridiction sur les médecins domiciliés dans les communes administrativement d'expression française, le second a autorité et juridiction sur les médecins d'expression néerlandaise. Les médecins domiciliés dans les communes de l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale choisissent celui des deux conseils à l'autorité et la juridiction duquel ils veulent être soumis".

³² *Ann. parl.*, Chambre, 1^{er} juillet 1938, pp. 2130 à 2134. En ce sens: l'arrêt n° 15 513 précité du 17 octobre 1972 du Conseil d'État.

Uit artikel 87 van het ontwerp, dat ertoe strekt dat artikel 3, vierde lid, op te heffen, en uit artikel 77 van het voorontwerp, dat er zijnerzijds toe strekt artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 79 te vervangen, volgt dat de bedoeling van de steller van het ontwerp erin bestaat de twee eentalige raden die thans in de voormalige provincie Brabant bestaan te vervangen door een raad van de Orde van de provincie Vlaams-Brabant een raad van de Orde van de provincie Waals-Brabant.

Datzelfde ontworpen artikel 2, eerste lid, bevat nog de volgende bepaling:

“De artsen die hun woonplaats hebben in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, [zullen moeten] kiezen of zij worden ingeschreven op de lijst van de Orde in de provincie Vlaams-Brabant of op de lijst van de Orde in de provincie Waals-Brabant.”

2. Naar aanleiding van het verzoek om aan te geven waarom geen lijst van de Orde is opgesteld voor het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Het was de uitdrukkelijke wens van de Orde zelf om hun werking (inschrijving, verkiezing, tuchtrecht,...) die georganiseerd is per provincie, te behouden. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is uiteraard geen provincie. Een afwijkende regeling voorzien voor Brussel zou betekenen dat de werking anders moet georganiseerd worden en dat er een bijkomende structuur moet gecreëerd worden. De aanpassing vervat in artikel 77 van het voorontwerp laat toe om de bestaande structuren, namelijk een Nederlandstalige en Franstalige Raad binnen de oude provincie Brabant, eenvoudig te laten transformeren naar een provinciale raad voor Vlaams-Brabant en provinciale raad voor Waals-Brabant.”

De gemachtigde geeft evenwel toe dat de Orde geen beroep doet op de provinciale instellingen en het dus niet onmogelijk is een lijst op te stellen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, maar voegt daaraan toe:

“mais comme l'Ordre est organisé par province avec un conseil par province, un tableau à part pour Bruxelles a pour conséquence qu'il faut un conseil en plus pour Bruxelles”.

Het feit dat geen provinciale raad van de Orde wordt opgericht voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, plaatst de artsen van dat gewest, net zoals die van Vlaams-Brabant en van Waals-Brabant, in een situatie die verschilt van die van de artsen die woonachtig zijn in een andere provincie, die hunnerzijds beschikken over een eigen provinciale raad, samengesteld uit leden die in die provincie woonachtig zijn.³³ De provinciale raad is evenwel belast met belangrijke taken inzake plichtenleer en met een zwaarwichtige sanctionerende

³³ Artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 “betreffende de orde der geneesheren”; artikel 5 van het koninklijk besluit van 28 december 1972 “tot vaststelling van de regelen betreffende de verkiezing van de leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad van de Orde der geneesheren”.

Il résulte de l'article 87 du projet, qui tend à abroger cette dernière disposition, et de l'article 77 de l'avant-projet, qui tend, quant à lui, à remplacer l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 79, que l'intention de l'auteur du projet est de remplacer les deux conseils unilingues existants actuellement dans l'ancienne province du Brabant par un conseil de l'Ordre de la province du Brabant flamand et un conseil de l'Ordre de la province du Brabant wallon.

Toujours selon cet article 2, alinéa 1^{er}, en projet,

“Les médecins dont le domicile est situé dans la Région de Bruxelles-Capitale [devront choisir de s'inscrire] soit au tableau de l'Ordre de la province du Brabant flamand, soit au tableau de l'Ordre de la province du Brabant wallon”.

2. Invité à justifier pourquoi n'est pas créé un tableau de l'Ordre pour l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, le délégué de la ministre a répondu ce qui suit:

“Het was de uitdrukkelijke wens van de Orde zelf om hun werking (inschrijving, verkiezing, tuchtrecht,...) die georganiseerd is per provincie, te behouden. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is uiteraard geen provincie. Een afwijkende regeling voorzien voor Brussel zou betekenen dat de werking anders moet georganiseerd worden en dat er een bijkomende structuur moet gecreëerd worden. De aanpassing vervat in artikel 77 van het voorontwerp laat toe om de bestaande structuren, namelijk een Nederlandstalige en Franstalige Raad binnen de oude provincie Brabant, eenvoudig te laten transformeren naar een provinciale raad voor Vlaams-Brabant en provinciale raad voor Waals-Brabant”.

Le délégué convient toutefois que l'Ordre ne fait pas appel aux institutions provinciales et qu'il n'est donc pas impossible de créer un tableau dans la Région de Bruxelles-Capitale, tout en précisant:

“mais comme l'Ordre est organisé par province avec un conseil par province, un tableau à part pour Bruxelles a pour conséquence qu'il faut un conseil en plus pour Bruxelles”.

Le fait de ne pas constituer un conseil provincial de l'Ordre pour la Région de Bruxelles-Capitale place les médecins de cette Région tout comme ceux du Brabant flamand et du Brabant wallon dans une situation différente des médecins domiciliés dans les autres provinces, qui eux disposent d'un conseil provincial propre, composés de membres domiciliés dans cette province.³³ Or le conseil provincial est chargé d'importantes missions déontologiques ainsi que d'un grave pouvoir de sanction³⁴, pour lequel l'on ne peut écarter

³³ Article 7 de l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 “relatif à l'Ordre des Médecins”; article 5 de l'arrêté royal du 28 décembre 1972 “fixant les règles relatives aux élections des membres des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national de l'Ordre des médecins”.

³⁴ Article 6 de l'arrêté royal n° 79 précité.

bevoegdheid,³⁴ in verband waarmee niet kan worden uitgesloten dat een arts er de voorkeur aan zal geven af te hangen van collega's uit eenzelfde beroepsomgeving.

De uitleg die de gemachtigde van de minister heeft verstrekt, kan niet worden beschouwd als een rechtvaardiging in het kader van het toezicht op het naleven van het beginsel van gelijkheid en non-discriminatie. Daarin wordt immers niet gesteld dat het noodzakelijk zou zijn om twee categorieën van artsen verschillend te behandelen.

Bij ontstentenis van een afdoende rechtvaardiging wordt bij het ontworpen artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 79 tussen de artsen van de voormalige provincie Brabant en hun collega's die in een andere provincie woonachtig zijn een onderscheid ingevoerd dat als discriminerend moet worden bestempeld.

3. In de commentaar bij het artikel wordt het volgende gesteld:

“Alle artsen die momenteel zijn ingeschreven op de Nederlandstalige of Franstalige lijst van de vroegere provincie Brabant, hoeven niks te ondernemen. De inschrijvingen op de lijst van de Nederlandstalige Raad van Brabant worden administratief overgezet naar de lijst van de Provinciale Orde van Vlaams-Brabant en de inschrijvingen op de lijst van de Franstalige Raad van Brabant naar de lijst van de Provinciale Orde van Waals-Brabant.”

Naar aanleiding van het verzoek om te verduidelijken op welke wijze bijvoorbeeld een Nederlandstalige arts die in Waals-Brabant gevestigd is ingeschreven zal kunnen blijven op de lijst van de Nederlandstalige raad, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“un médecin néerlandophone établi en Brabant wallon et inscrit aujourd'hui sur la liste néerlandophone, sera inscrit sur la liste de Brabant flamand. On laisse la situation existante comme elle est. Ce médecin néerlandophone peut opter de s'inscrire sur la liste de Brabant wallon, mais alors son choix devient définitif (sauf s'il change de domicile)”.

Zoals het ontworpen artikel 2, eerste lid, is gesteld, komt die bedoeling daaruit niet naar voren. Artsen die in Waals-Brabant of Vlaams-Brabant woonachtig zijn, zouden geen andere keuze hebben dan zich te laten inschrijven bij respectievelijk de Orde van de provincie Waals-Brabant en de Orde van de provincie Vlaams-Brabant.

4. De aandacht van de steller van het ontwerp wordt gevestigd op het feit dat, in zoverre zowel de raad van de Orde van de provincie Vlaams-Brabant als de raad van de orde van de provincie Waals-Brabant bevoegd zou zijn voor artsen die in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad woonachtig zijn, artikel 35, § 1, b), van de gecoördineerde

l'hypothèse qu'un médecin préférera dépendre de confrères connaissant un même environnement professionnel.

Les explications procurées par le délégué de la ministre ne peuvent être qualifiées de justifications dans le cadre du contrôle du respect du principe d'égalité et la non-discrimination. Elles ne font en effet pas état d'une nécessité de traiter différemment deux catégories de médecins.

À défaut de justification adéquate, l'article 2, alinéa 1^{er}, en projet de l'arrêté royal n° 79, instaure une distinction qui doit être qualifiée de discriminatoire entre les médecins de l'ancienne province de Brabant et leurs confrères domiciliés dans d'autres provinces.

3. Selon le commentaire de l'article,

“Tous les médecins qui sont actuellement inscrits sur la liste francophone ou néerlandophone de l'ancienne Province de Brabant ne doivent rien entreprendre. Les inscriptions sur la liste du Conseil néerlandophone du Brabant sont transférées administrativement vers la liste de l'Ordre Provincial du Brabant flamand et les inscriptions sur la liste du Conseil francophone du Brabant vers la liste de l'Ordre Provincial du Brabant wallon”.

Invité à préciser comment l'on pourra “permettre par exemple, à un médecin néerlandophone établi en Brabant wallon de demeurer inscrit sur la liste du Conseil néerlandophone”, le délégué de la ministre a répondu qu’

“un médecin néerlandophone établi en Brabant wallon et inscrit aujourd'hui sur la liste néerlandophone, sera inscrit sur la liste de Brabant flamand. On laisse la situation existante comme elle est. Ce médecin néerlandophone peut opter de s'inscrire sur la liste de Brabant wallon, mais alors son choix devient définitif (sauf s'il change de domicile)”.

Tel qu'il est rédigé, l'article 2, alinéa 1^{er}, en projet ne traduit pas cette intention. Les médecins domiciliés en Brabant wallon et en Brabant flamand n'auraient pas d'autre choix respectivement que de s'inscrire à l'Ordre de la province de Brabant wallon et de l'Ordre de la province de Brabant flamand.

4. L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que, dans la mesure où tant le conseil de l'Ordre de la province du Brabant flamand que le conseil de l'Ordre de la province du Brabant wallon seraient compétents pour des médecins domiciliés dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, l'article 35, § 1^{er}, b), des lois coordonnées sur

³⁴ Artikel 6 van het voornoemde koninklijk besluit nr. 79.

wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken³⁵ op hen van toepassing zou zijn. Die bepaling luidt als volgt:

“Iedere gewestelijke dienst waarvan de werkkring [...] gemeenten uit Brussel-Hoofdstad en tevens gemeenten uit het Nederlandse of het Franse taalgebied of uit beide gebieden bestrijkt, valt onder dezelfde regeling als de plaatselijke diensten die in Brussel-Hoofdstad gevestigd zijn.”³⁶⁻³⁷

Dat regime van tweetaligheid dat voor beide raden zou gelden, zou evenwel onverenigbaar zijn met andere bepalingen van het koninklijk besluit nr. 79 die niet worden gewijzigd door het ontwerp en die niet voorzien in het bestaan van tweetalige raden. Dat is het geval met artikel 12, dat voorziet in een raad van beroep met het Nederlands als voertaal en een raad van beroep met het Frans als voertaal en dat bepaalt dat “[e]lke provinciale raad [...] een der vijf leden van de raad van beroep van zijn taalstelsel [verkiest]”. Hetzelfde geldt voor artikel 13, dat bepaalt dat “elke raad van beroep kennis [neemt] van het hoger beroep tegen de beslissingen die onderscheidenlijk zijn genomen door de provinciale raden met het Nederlands of het Frans als voertaal”. Artikel 14, waarbij de samenstelling wordt geregeld van de twee afdelingen, de ene met het Nederlands, de andere met het Frans als voertaal, en waarvan de leden worden verkozen door de provinciale raden, gaat eveneens uit van de veronderstelling dat elke provinciale raad ofwel het Frans, ofwel het Nederlands als voertaal heeft.

5. Het voorontwerp dient aldus te worden herzien dat daarin met deze opmerkingen rekening wordt gehouden.

De steller van het voorontwerp mag niet uit het oog verliezen dat, als die aanpassingen ertoe zouden strekken

³⁵ De Orde der Geneesheren geniet publiekrechtelijke rechtspersoonlijkheid krachtens artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit nr. 79. Dat de gecoördineerde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken van toepassing zijn op de raden van de Orde der Geneesheren vloeit voort uit artikel 1, § 1, 1°, van die wetten en uit artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 79. Wat de gerechtelijke procedures voor de provinciale raden en de beroepsraden betreft, wordt de Koning bij artikel 24, § 3, van het koninklijk besluit nr. 79 gemachtigd het gebruik der talen bij de procedure te regelen op grond van de bepalingen van de hoofdstukken II, III en IV van de wet van 15 juni 1935 “op het gebruik der talen in gerechtszaken”.

³⁶ Er wordt aan herinnerd dat krachtens artikel 129, § 2, tweede streepje, van de Grondwet de federale wetgever bevoegd is om het gebruik van de talen in bestuurszaken te regelen voor instanties “waarvan de werkkring verder reikt dan het taalgebied waarin zij gevestigd zijn” zoals de raad van de Orde der artsen van de provincie Waals-Brabant en die van de provincie Vlaams-Brabant.

³⁷ Dat zou inzonderheid inhouden dat én de raad van de Orde van de provincie Vlaams-Brabant én die van de provincie Waals-Brabant, wat hun externe betrekkingen betreft, ertoe gehouden zouden zijn “de berichten, mededelingen en formulieren die voor het publiek bestemd zijn in het Nederlands en in het Frans” te stellen (artikel 18, eerste lid, van de wetten “op het gebruik van de talen in bestuurszaken”, gecoördineerd op 18 juli 1966), en dat, binnen de twee raden, van hun interne betrekkingen betreft, “[d]e dienstorders en de onderrichtingen aan het personeel, zomede de formulieren en drukwerken voor de binnendienst [...] in het Nederlands en in het Frans [worden] gesteld” (artikel 17, § 2, van dezelfde gecoördineerde wetten).

l’emploi des langues en matière administrative³⁵ leur serait applicable. En vertu de cette disposition,

“tout service régional dont l’activité s’étend [...] à des communes de Bruxelles-Capitale et, en même temps, à des communes d’une des régions de langue française et de langue néerlandaise ou de ces deux régions, est soumis au même régime que les services locaux établis dans Bruxelles-Capitale”.³⁶⁻³⁷

Or ce régime de bilinguisme des deux conseils serait incompatible avec d’autres dispositions de l’arrêté royal n° 79 que le projet ne modifie pas et qui n’envisagent pas l’existence de conseils bilingues. Tel est le cas de l’article 12, qui prévoit un conseil d’appel utilisant la langue française et un conseil d’appel utilisant la langue néerlandaise et qui prévoit que “chaque conseil provincial élit un des cinq membres du conseil d’appel de son régime linguistique”. Il en va de même de l’article 13, qui prévoit que “chacun des conseils d’appel connaît [...] de l’appel des décisions prises respectivement par les conseils provinciaux utilisant la langue française ou par ceux utilisant la langue néerlandaise”. L’article 14, qui règle la composition des deux sections, l’une d’expression française et l’autre d’expression néerlandaise, et dont les membres sont élus par les conseils provinciaux, suppose également que chaque conseil provincial soit ou bien d’expression française, ou bien d’expression néerlandaise.

5. L’avant-projet doit être revu pour tenir compte de ces observations.

Son auteur ne perdra pas de vue que, si ces adaptations avaient pour objet de modifier les règles sur l’emploi des

³⁵ L’Ordre des médecins jouit de la personnalité civile de droit public en vertu de l’article 1^{er} de l’arrêté royal n° 79 précité. L’application aux conseils de l’Ordre des médecins des dispositions des lois coordonnées sur l’emploi des langues en matière administrative résulte de l’article 1^{er}, § 1^{er}, 1°, de ces lois et de l’article 4 de l’arrêté royal n° 79. En ce qui concerne les procédures juridictionnelles devant les conseils provinciaux et les conseils d’appel, le Roi est habilité par l’article 24, § 3, de l’arrêté royal n° 79 à régler l’emploi des langues dans la procédure en s’inspirant des dispositions des chapitres II, III et IV de la loi du 15 juin 1935 “concernant l’emploi des langues en matière judiciaire”.

³⁶ Il est rappelé qu’en vertu de l’article 129, § 2, deuxième tiret, de la Constitution, le législateur fédéral est compétent pour régler l’emploi des langues en matière administrative pour des organes dont, tels le conseil de l’Ordre des médecins de la province du Brabant wallon et celui de la province du Brabant flamand, “l’activité s’étend au-delà de la région linguistique dans laquelle ils sont établis”.

³⁷ Ceci impliquerait notamment qu’au niveau externe tant le conseil de l’Ordre de la province du Brabant flamand que celui de la province du Brabant wallon seraient tenus de rédiger “en français et en néerlandais les avis, les communications et les formulaires destinés au public” (article 18, alinéa 1^{er}, des lois “sur l’emploi des langues en matière administrative”, coordonnées le 18 juillet 1966) et qu’au niveau interne, au sein des deux conseils, “[l]es ordres de service et les instructions adressés au personnel ainsi que les formulaires destinés au service intérieur sont rédigés en français et en néerlandais” (article 17, § 2, des mêmes lois coordonnées).

wijzigingen aan te brengen in de regels op het gebruik van de talen in bestuurszaken die toepasselijk zijn op de raden waaronder de artsen vallen die woonachtig zijn in een gemeente bedoeld in artikel 129, § 2, eerste streepje, van de Grondwet, die aanpassingen moeten worden aangenomen met de bijzondere meerderheid bepaald in artikel 4, laatste lid, van de Grondwet.³⁸

HOOFDSTUK 3

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Forfaitaire financiering bij epidemie en pandemie

Artikel 89

In de inleidende zin van artikel 89 van het ontwerp schrijven men “de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen” in plaats van “de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008”.

Afdeling 2

Financiële toegankelijkheid

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3

Kadaster zware apparatuur

Artikel 94

In de inleidende zin van artikel 94 van het ontwerp moeten de woorden “dezelfde wet” worden vervangen door de woorden “de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”. De eraan voorafgaande wijzigingsbepaling heeft immers geen betrekking op die laatstgenoemde wet, maar op een andere rechtsregel.

³⁸ Zie advies 51 217/AV, op 2 mei 2012 verstrekt over een voorstel van bijzondere wet “houdende wijziging van artikel 16*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van artikel 5*bis* van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen”, *Parl. St.* Senaat 2011-2012, nr. 5-1566/2, punt 6.3.

langues en matière administrative applicables aux conseils auxquels sont soumis les médecins domiciliés dans une commune visée à l'article 129, § 2, premier tiret de la Constitution, elles devront être adoptées à la majorité spéciale prévue à l'article 4, dernier alinéa, de la Constitution.³⁸

CHAPITRE 3

Hôpitaux

Section 1^{re}

Financement forfaitaire en cas d'une épidémie ou pandémie (lire: en cas d'épidémie ou de pandémie)

Article 89

Dans la phrase liminaire de l'article 89 du projet, on écrira “la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins” au lieu de “la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008”.

Section 2

Accessibilité financière

Cette section n'appelle aucune observation.

Section 3

Cadastre appareils lourds

Article 94

Dans la phrase liminaire de l'article 94 du projet, on remplacera les mots “de la même loi” par les mots “de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins”. En effet, la disposition modificative qui précède ne concerne pas cette dernière loi, mais une autre norme législative.

³⁸ Voir l'avis 51 217/AG donné le 2 mai 2012 sur une proposition de loi spéciale “modifiant l'article 16*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et l'article 5*bis* de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises”, *Doc. parl.*, Sénat, 2011-2012, n° 5-1566/2, point 6.3.

HOOFDSTUK 4

Orgaantransplantatie**Afdeling 1***Registratie wilsverklaring*

Artikel 95

In de inleidende zin van artikel 95 van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 10, § 3, *tweede lid*, a), van de wet van 13 juni 1986 “betreffende het wegnemen en transplanteren van organen”.

Afdeling 2*Status kandidaat-receptor*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL V

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

SLOTOPMERKING

De wettelijke bepalingen die men voornemens is te wijzigen, dienen in het dispositief van het voorontwerp te worden opgenomen met vermelding van alle nog geldende regelingen waarbij ze ingevoegd, gewijzigd of hersteld zijn.

Het voorontwerp behoort dienovereenkomstig in zijn geheel te worden herzien.

De griffier,

De voorzitter,

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

CHAPITRE 4

Transplantation d'organes**Section 1^e***Enregistrement de la déclaration de volonté*

Article 95

Dans la phrase liminaire de l'article 95 du projet, on fera référence à l'article 10, § 3, *alinéa* 2, a), de la loi du 13 juin 1986 “sur le prélèvement et la transplantation d'organes”.

Section 2*Statut du candidat-receveur*

Cette section n'appelle aucune observation.

TITRE V

Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Ce titre n'appelle aucune observation.

OBSERVATION FINALE

Les dispositions législatives dont la modification est envisagée doivent figurer dans le dispositif de l'avant-projet avec la mention de leurs insertions, modifications ou rétablissement en vigueur.

L'ensemble de l'avant-projet sera revu en conséquence.

Le greffier,

Le président,

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Gelet op advies nr. 57 364/1-2-3 van de Raad van State, gegeven op 29 april 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

INLEIDENDE BEPALING**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL I*RIZIV***HOOFDSTUK 1**

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

Afdeling 1

Rechthebbenden verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 2

In artikel 32, eerste lid 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, bij de koninklijke besluiten

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Vu l'avis n° 57 364/1-2-3 du Conseil d'État, donné le 29 avril 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

DISPOSITION INTRODUCTIVE**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE I^{ER}*INAMI***CHAPITRE 1^{ER}**

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

Section 1^{re}

Bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 2

A l'article 32, alinéa 1^{er}, 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, par les arrêtés royaux des 18 février et 25 avril 1997,

van 18 februari en 25 april 1997, bij de wetten van 25 januari 1999, 12 augustus 2000 en 23 maart 2001, bij het koninklijk besluit van 10 juni 2001, bij de wet van 24 december 2002, bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2004, bij de wetten van 13 december 2006, 26 maart 2007, 19 december 2008 en 27 december 2012, bij koninklijk besluit van 11 december 2013 en bij de wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 6^oter wordt vervangen als volgt:

“6^oter de zelfstandigen die de sociale verzekering in geval van faillissement, daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting genieten, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996 houdende invoering van de sociale verzekering ten gunste van zelfstandigen, in geval van faillissement, daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting, gedurende ten hoogste vier kwartalen.

Wat de in artikel 2 van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996 bedoelde zelfstandigen betreft, vangt deze periode van vier kwartalen aan op de eerste dag van het kwartaal dat volgt op de stopzetting in de zin van artikel 1bis van voornoemd koninklijk besluit van 18 november 1996;”;

2° in het eerste lid van de bepaling onder 22° worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “artikels 5 en 5/1”;

3° in het tweede lid van de bepaling onder 22° worden de woorden “, of die een hoedanigheid van gerechtigde of van persoon ten laste kunnen laten gelden in toepassing van een besluit, genomen in uitvoering van artikel 33, § 1, eerste lid” opgeheven.

Afdeling 2

Sluiten van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Art. 3

Artikel 22, 20°, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 10 april 2014 wordt aangevuld met een c) die luidt als volgt:

“c) om de diagnostische oppuntstelling en de opvolging van zeldzame pathologieën te verzekeren in het kader van de referentielaboratoria voor klinische biologie.”.

par les lois des 25 janvier 1999, 12 août 2000 et 23 mars 2001, par l'arrêté royal du 10 juin 2001, par la loi du 24 décembre 2002, par l'arrêté royal du 18 octobre 2004, par les lois des 13 décembre 2006, 26 mars 2007, 19 décembre 2008 et 27 décembre 2012, par l'arrêté royal du 11 décembre 2013 et par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 6^oter est remplacé par ce qui suit:

“6^oter les travailleurs indépendants bénéficiant de l'assurance sociale en cas de faillite, de situations y assimilées ou de cessation forcée, visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 instaurant une assurance sociale en faveur des travailleurs indépendants en cas de faillite, de situations y assimilées ou de cessation forcée, pendant quatre trimestres au maximum.

Cette période de quatre trimestres prend cours, en ce qui concerne les travailleurs indépendants visés à l'article 2, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 précité, le premier jour du trimestre suivant celui de la cessation au sens de l'article 1bis de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 précité;”;

2° dans le 22°, alinéa 1^{er}, les mots “l'article 5” sont remplacés par les mots “les articles 5 et 5/1”;

3° dans le 22°, alinéa 2, les mots “, ou qui peuvent faire valoir une qualité de titulaire ou de personne à charge en application d'un arrêté, pris en exécution de l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}”, sont abrogés.

Section 2

Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique

Art. 3

L'article 22, 20°, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, est complété par un c) rédigé comme suit:

“c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d'assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.”.

Afdeling 3*Antropogenetica***Art. 4**

In dezelfde wet wordt titel III, hoofdstuk V, afdeling VIII, laatst gewijzigd bij wet van 10 april 2014, vervangen door wat volgt:

“Afdeling VIII. Verstrekkingen van klinische biologie, anatomopathologie en menselijke erfelijkheid verleend aan in de een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en aan de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.”

Art. 59

De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité, het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk:

1° voor de verstrekkingen van klinische biologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

2° voor de verstrekkingen van anatomopathologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

3° voor de verstrekkingen van menselijke erfelijkheid zoals omschreven door de Algemene Raad.

De Algemene Raad legt eveneens de opsplitsing van deze budgetten vast naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende.”

Afdeling 4*Beschikbaarheidshonoraria***Art. 5**

In artikel 36quinquies, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “en aan de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen die door de minister

Section 3*Anthropogénétique***Art 4**

Dans la même loi, le titre III, chapitre V, section VIII, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

“Section VIII. Des prestations de biologie clinique, d’anatomopathologie et de génétique humaine dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés.”

Art. 59

Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l’année précédant l’année d’application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l’assurance, les budgets globaux des moyens financiers pour l’ensemble du Royaume:

1° pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général;

2° pour les prestations d’anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général;

3° pour les prestations de génétique humaine telles que fixées par le Conseil général.

Le Conseil général fixe également la répartition de ces budgets, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.

Les honoraires forfaitaires payables par hospitalisation de jour font partie du budget des prestations dispensées aux bénéficiaires hospitalisés.”

Section 4*Honoraires de disponibilité***Art. 5**

Dans l’article 36quinquies, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, les mots “et aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de

van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten" ingevoegd tussen de woorden "geneesheren" en de woorden "die deelnemen".

Afdeling 5

Online toetreding tot de akkoorden

Art. 6

In artikel 50 van dezelfde wet wordt paragraaf 5 opgeheven.

Afdeling 6

Experimenteel karakter van bijzondere modellen van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging

Art. 7

Artikel 56, § 2, 1°, van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wetten van 10 augustus 2001 en 22 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

"1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen met een experimenteel karakter van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging;"

Afdeling 7

Zorgkundigen

Art. 8

In artikel 2, n), van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 13 december 2006 en 10 april 2014, worden de woorden "de zorgkundigen" ingevoegd tussen de woorden "de paramedische medewerkers" en de woorden "de verplegingsinrichtingen".

Art. 9

In artikel 56 van dezelfde wet, wordt paragraaf 5, ingevoegd bij de wet van 27 december 2006, opgeheven.

biologie clinique" sont insérés entre les mots "médecins" et les mots "qui participent".

Section 5

Adhésion on line aux accords

Art. 6

Dans l'article 50, de la même loi, le paragraphe 5 est abrogé.

Section 6

Caractère expérimental des modèles spéciaux de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé

Art. 7

Dans l'article 56, § 2, de la même loi, le 1°, modifié par les lois du 10 août 2001 et 22 août 2002, est remplacé par ce qui suit:

"1° d'accorder une intervention pour les modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé;"

Section 7

Aides-soignants

Art. 8

Dans l'article 2, n), de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, 13 décembre 2006 et 10 avril 2014, les mots "les aides-soignants," sont insérés entre les mots "les auxiliaires paramédicaux," et les mots "les établissements hospitaliers".

Art. 9

Dans l'article 56, de la même loi, le paragraphe 5, inséré par la loi du 27 décembre 2006, est abrogé.

Afdeling 8*Tarifieringsdiensten***Art. 10**

In dezelfde wet wordt een artikel 165/1 ingevoegd dat luidt als volgt:

“Art. 165/1. Wordt de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen met uitzondering van diegene bedoeld in artikel 165, niet rechtstreeks door die instellingen aan de rechthebbenden gestort, dan kunnen alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor die verstrekkingen worden gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten.

De Koning stelt de maatstaven tot erkenning van die tarifieringsdiensten vast.

Die diensten zijn gemachtigd om onder de door de Koning te bepalen voorwaarden van de zorgverleners een tegemoetkoming in de tarifieringskosten te vorderen.

De zorgverleners kunnen zich aansluiten bij een door hun gekozen tarifieringsdienst.

De Koning kan regels vaststellen betreffende:

1° die aansluiting, onder meer in verband met de opzegging van de aansluiting door de tarifieringsdienst en met de intrekking van de aansluiting door de aangeslotene;

2° de uitbesteding van de tarifiering.

De Koning omschrijft de veiligheidsmaatregelen die alle betrokken partijen moeten nemen bij de inzameling, de overdracht en de verwerking van de gegevens overeenkomstig de voormelde doeleinden.”

Afdeling 9*Maximumfactuur***Art. 11**

In artikel 37*novies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 juni 2007 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008 en 29 maart 2012, worden de woorden “op basis van de lichamelijke of geestelijke ongeschiktheid van ten minste 66 pct. van een kind, of” opgeheven.

Section 8*Offices de tarification***Art. 10**

Dans la même loi est inséré un article 165/1 rédigé comme suit:

“Art. 165/1. Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des prestations de santé à l'exception de celles visées à l'article 165 n'est pas directement versée par ces organismes aux bénéficiaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour ces prestations peuvent être effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre.

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification.

Ces offices sont autorisés à réclamer aux dispensateurs de soins, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Les dispensateurs de soins peuvent adhérer à l'office de tarification de leur choix.

Le Roi peut fixer des règles relatives à:

1° cette adhésion, entre autres concernant la dénonciation de l'adhésion par l'office de tarification et au retrait de l'adhésion par l'adhérent;

2° la sous-traitance de la tarification.

Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés.”

Section 9*Maximum à facturer***Art. 11**

Dans l'article 37*novies* de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, remplacé par l'arrêté royal du 3 juin 2007 et modifié par les lois des 22 décembre 2008 et 29 mars 2012, les mots “sur la base de l'incapacité physique ou mentale d'au moins 66 p.c. d'un enfant, ou”, sont abrogés.

Art. 12

Artikel 11 heeft uitwerking met ingang op 1 januari 2014.

Afdeling 10

Heropname klinische biologie of medische beeldvorming

Art. 13

In artikel 56*quinquies*, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, wordt de zin “Het in de eerste zin bedoelde percentage wordt echter van 82 pct. op 67 pct. gebracht voor de forfaitaire tegemoetkomingen berekend per opname klinische biologie of medische beeldvorming.” ingevoegd tussen de woorden “hun waarde.” en de woorden “Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen”.

Art. 14

Artikel 13 treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 11

Levende orgaandonoren

Art. 15

In artikel 37 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, wordt een paragraaf 16*quater* ingevoegd, luidende:

“§ 16*quater*. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk afschaffen.”

Art. 12

L'article 11 produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Section 10

Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale

Art. 13

Dans l'article 56*quinquies*, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, la phrase “Toutefois, le pourcentage visé à la première phrase est porté de 82 à 67 p.c. pour les interventions forfaitaires calculées par admission en biologie clinique ou en imagerie médicale.” est insérée entre les mots “admission précédente.” et les mots “Ces interventions forfaitaires diminuées”.

Art. 14

L'article 13 entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*.

Section 11

Donneurs vivants d'organes

Art. 15

Dans l'article 37 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 7 février 2014, il est inséré un paragraphe 16*quater* rédigé comme suit:

“§ 16*quater*. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes.”

Afdeling 12*Derdebetalersregeling***Art. 16**

In artikel 53, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) tussen het eerste en het tweede lid worden vijf leden ingevoegd, luidende:

“Bij toepassing van de derdebetalersregeling, en onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, bij toepassing van de derdebetalersregeling de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is.

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

Het eerste lid blijft van toepassing in het kader van de derdebetalersregeling:

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen en de laboratoria voor klinische biologie.”;

b) het tweede lid, dat het zevende lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.”;

Section 12*Régime du tiers payant***Art. 16**

A l'article 53, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

a) cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Dans le cadre du régime du tiers payant, et sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus, les documents visés à l'alinéa 1^{er} sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données dans le cadre du régime du tiers payant au moyen d'un réseau électronique est applicable.

A partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2.

L'alinéa 1^{er} reste d'application dans le cadre du régime du tiers payant:

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1^{er} juillet 2015 pour les praticiens de l'art infirmier et les laboratoires de biologie clinique.”;

b) l'alinéa 2, devenant l'alinéa 7, est remplacé par ce qui suit:

“Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.”;

c) in het derde lid, dat het achtste lid wordt, worden de woorden “of gegevens” ingevoegd tussen het woord “documenten” en de woorden “zodra mogelijk,” en wordt de eerste zin aangevuld met de woorden “of verzenden”;

d) in het achtste lid, dat het dertiende lid wordt, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de zin “Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen.” wordt ingevoegd tussen de zin “Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig.” en de zin “De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen.”;

2° de woorden “bepaalt de modaliteiten van deze verificatie en” worden opgeheven;

e) het negende lid, dat het veertiende lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.”;

f) in het tiende lid, dat het vijftiende lid wordt, wordt het woord “negende” telkens vervangen door het woord “veertiende”;

g) het elfde lid, dat het zestiende lid wordt, wordt vervangen door twee leden luidende:

c) dans l’alinéa 3, devenant l’alinéa 8, les mots “ou transmettre” sont insérés entre le mot “remettre” et les mots “ces documents”, et les mots “ou données” sont insérés entre les mots “ces documents” et les mots “dès que”;

d) à l’alinéa 8, devenant l’alinéa 13, les modifications suivantes sont apportées:

1° la phrase “Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l’assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l’alinéa 1^{er} aux organismes assureurs.” est insérée entre la phrase “Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition.” et le phrase “Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles l’application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et modalités selon lesquelles une interdiction d’application du régime du tiers payant est prononcée à l’égard de dispensateurs individuels.”;

2° les mots “fixe les modalités de cette vérification et” sont abrogés;

e) l’alinéa 9, devenant l’alinéa 14, est remplacé par ce qui suit:

“A partir du 1^{er} juillet 2015, l’obligation d’application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l’intervention majorée de l’assurance visée à l’article 37, § 19, pour les prestations de santé, délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit:

1° sur la base d’une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l’assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l’assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.”;

f) dans l’alinéa 10, devenant l’alinéa 15, le mot “9” est chaque fois remplacé par le mot “14”;

g) l’alinéa 11, devenant l’alinéa 16, est remplacé par deux alinéas rédigés comme suit:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meege-deeld worden met betrekking tot de verplichte toepas-sing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.”;

h) in het veertiende lid, dat het twintigste lid wordt, wordt het woord “dertiende” vervangen door het woord “negentiende”.

Art. 17

Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2015.

Afdeling 13

Financiële transparantie van de geneeskundige verzorging

Art. 18

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

a) het eerste lid van § 1/1, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt aangevuld met de woorden “of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies”;

b) tussen het eerste en het tweede lid van § 1/1, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt een lid ingevoegd, luidende: “De datum van inwerkingtreding van de beslissingen bedoeld in het vorige lid wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het *Belgisch Staatsblad* en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.”;

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

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

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l’obligation prévue à l’alinéa 14 à d’autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l’Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l’application obligatoire du régime du tiers payant prévu à l’alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à commu-niquer ainsi que les modalités de leur communication.”;

h) dans l’alinéa 14, devenant l’alinéa 20, le mot “13” est remplacé par le mot “19”.

Art. 17

La présente section entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Section 13

Transparence financière des soins de santé

Art. 18

A l’article 53 de la même loi, les modifications sui-vantes sont apportées:

a) l’alinéa 1^{er} du § 1^{er}/1, inséré par la loi du 10 avril 2014, est complété par les mots “ou par disposition sépa-rée adoptée par les commissions de conventions et d’accords”;

b) un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 du § 1^{er}/1, inséré par la loi du 10 avril 2014: “La date d’entrée en vigueur des décisions visées à l’alinéa précédent est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d’avis au *Moniteur belge* et restent d’application jusqu’à ce qu’une décision modificative ait été adoptée.”;

c) Il est inséré un § 1^{er}/2 rédigé comme suit:

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

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanrekenen aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de verstrekkingen bedoeld in het eerste lid met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

— voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;

— naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document bedoeld in § 1, eerste lid, dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

— apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm bedoeld in § 1, eerste lid, tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de beslissingen genomen krachtens het zesde lid, 4°, het bedrag betaald door de rechthebbende krachtens de tarieven, het bedrag betaald door de rechthebbende als supplement, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling.

— naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen bedoeld in artikel 33, § 1, 11° van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordcommissie, het aankoopbedrag van

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1^{er}, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

— pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;

— en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

— de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;

— en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1^{er}, 11° de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs

de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité, na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van één maand, bij verordening bedoeld in artikel 22, 11°, voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen:

1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;

2° de modaliteiten volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;

3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

4° de modaliteiten voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

De verplichting om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven wanneer een factuur wordt uitgereikt overeenkomstig de bepalingen bedoeld in de leden 2, 3, 4, 5 en 6, 1° tot 4° van deze paragraaf.

d) in § 1/4, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “/4” vervangen door de woorden “/3”.

Art. 19

Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2015.

Afdeling 14

Administratieve controle

Art. 20

In artikel 166 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de

fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou, à défaut de proposition si la commission n'a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l'assurance, sur avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins:

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'il est délivré une facture conformément aux dispositions visées aux alinéas 2, 3, 4, 5 et 6, 1° à 4°, du présent paragraphe.

d) dans le § 1^{er}/4 inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots “/4” sont remplacés par les mots “/3”.

Art. 19

La présente section entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Section 14

Contrôle administratif

Art. 20

À l'article 166 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi du 19 mai 2010,

wet van 19 mei 2010, wordt paragraaf 1 aangevuld met littera j) en k), luidende:

“j) Een geldboete van 250 EUR, per aanvraag van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle indien, hetzij de gegevens op de lijsten bedoeld in artikel 138 niet overeenkomen met de authentieke bron of niet de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigten als ook niet het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift, hetzij bij gebreke aan waarmede door een gevolmachtigde overeenkomstig artikel 138, tweede lid;

k) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, nagelaten heeft om een prestatie te betalen voorzien door deze wet of de koninklijke besluiten en reglementen in uitvoering ervan, of een bedrag betaald heeft dat lager is dan het bedrag dat werkelijk verschuldigd is.”.

Afdeling 15

Geneeskundige controle

Art. 21

In artikel 145, § 2, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, bij de wet van 29 maart 2012 en bij de wet van 19 maart 2013, wordt het woord “drie” vervangen door het woord “vier”.

Art. 22

In artikel 156, § 1, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, bij de wet van 19 december 2008, bij de wet 29 maart 2012 en bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

“De verschuldigde sommen moeten binnen de dertig dagen volgend op de kennisgeving van de beslissingen bedoeld in het eerste lid worden betaald. Wanneer de betaling niet gebeurt binnen die termijn, brengen de

le paragraphe 1^{er} est complété par les littéras j) et k), rédigés comme suit:

“j) Une amende de 250 EUR, par demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, soit lorsque les données sur les listes visées à l'article 138 ne correspondent pas avec la source authentique ou ne contiennent pas les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées, et des bénéficiaires, ainsi que le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments, soit en cas d'absence d'authentification par un mandataire agréé conformément à l'article 138, alinéa 2;

k) Une amende de 125 EUR, par assuré ou prestataire de soins, lorsque, par erreur, faute ou négligence, l'organisme assureur a omis de payer une prestation prévue par la présente loi ou les arrêtés et règlements pris en exécution de celle-ci, ou paie un montant inférieur au montant réellement dû.”.

Section 15

Contrôle médical

Art. 21

A l'article 145, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, par la loi du 29 mars 2012 et par la loi du 19 mars 2013, le mot “trois” est remplacé par le mot “quatre”.

Art. 22

A l'article 156, § 1^{er}, de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 29 mars 2012 et par la loi du 10 avril 2014, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante:

“Les sommes dues doivent être payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1^{er}. A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au

nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.”

2° in het derde lid, worden de woorden “administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” vervangen door de woorden “Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie”.

Art. 23

In artikel 206*bis*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” vervangen door de woorden “Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie”.

Art. 24

In artikel 139 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, bij de wet van 19 december 2008, bij de wet van 29 maart 2012 en bij de wet van 10 april 2014, wordt tussen het tweede lid en het derde lid een nieuwe lid ingevoegd, luidend als volgt:

“In afwijking van het eerste lid, en in afwachting van de uitvoering door de Koning van de bevoegdheid Hem verleend door het tweede lid, is de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, samengesteld als volgt: een centrale dienst, ten hoogste tien gewestelijke diensten waarvan het ambtsgebied overeenstemt met de provinciale omschrijving waarvan zij de naam dragen (Antwerpen, Limburg, Namen, Luxemburg, Luik, Oost-Vlaanderen, West-Vlaanderen, Henegouwen, Vlaams-Brabant en Waals-Brabant), en een dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.”

Afdeling 16

Fonds voor Medische Ongevallen

Art. 25

In artikel 137*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “directeur-generaal” vervangen door de woorden “adviseur-generaal”.

taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai.”;

2° à l'alinéa 3, les mots “Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines” sont remplacés par les mots “Administration générale de la documentation patrimoniale”.

Art. 23

A l'article 206*bis*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les mots “Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines” sont remplacés par les mots “Administration générale de la documentation patrimoniale”.

Art. 24

A l'article 139 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 13 décembre 2006, par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 29 mars 2012 et par la loi du 10 avril 2014, il est inséré entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3 un nouvel alinéa, rédigé comme suit:

“En dérogation de l'alinéa 1^{er}, et dans l'attente de l'exécution par le Roi de la compétence lui accordée par l'alinéa 2, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est composé comme suit: un service central, au maximum dix services régionaux dont le ressort correspond aux circonscriptions provinciales dont ils portent le nom (Anvers, Limbourg, Namur, Luxembourg, Liège, Flandre orientale, Flandre occidentale, Hainaut, Brabant flamand et Brabant wallon) et un service pour la Région de Bruxelles Capitale.”.

Section 16

Fonds des accidents médicaux

Art. 25

Dans l'article 137*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “directeur général” sont chaque fois remplacés par les mots “conseiller général”.

Art. 26

In artikel 177, 2de lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002 en 19 maart 2013, worden de woorden “een directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” vervangen door de woorden “een adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen”.

Art. 27

In artikel 182 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van 14 januari 2002 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3 worden de woorden “de in § 4 vermelde directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” vervangen door de woorden “de in § 4 vermelde adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen”;

2° in paragraaf 4 worden de woorden “De directeur-generaal” vervangen door de woorden “De adviseur-generaal”;

3° De paragraaf 4 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Ingeval bovenvermelde adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen Comité aangewezen ambtenaar.”

Afdeling 17

Sociaal statuut van de artsen, tandheeldkundigen, apothekers logopedisten en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige artsen kunnen worden toegekend

Art. 28

Het artikel 54, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld door de volgende bepaling:

“Worden in elk geval uitgesloten, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.”

Art. 26

Dans l'article 177, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 24 décembre 2002 et 19 mars 2013, les mots “un directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont remplacés par les mots “un conseiller général du Fonds des accidents médicaux”.

Art. 27

Dans l'article 182 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 14 janvier 2002 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, les mots “le directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont remplacés par les mots “le conseiller général du Fonds des accidents médicaux”;

2° dans le paragraphe 4, les mots “Le directeur général” sont remplacés par les mots “Le conseiller général”;

3° le paragraphe 4 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“En cas d'empêchement du conseiller général précité du Fonds des accidents médicaux, ses pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire désigné par le Comité général.”

Section 17

Du statut social des médecins, des praticiens de l'art dentaire, des pharmaciens des logopèdes et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains médecins

Art. 28

L'article 54, § 1^{er}, alinéa premier, de la même loi, est complété par la disposition suivante:

“Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant de l'État fédéral ou d'une entité fédérée, hormis les institutions de soins.”

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen aan de programmawet van
19 december 2014**

Art. 29

Artikel 137 van de programmawet van 19 december 2014 wordt opgeheven.

Art. 30

Dit hoofdstuk treedt in werking op 30 juni 2015.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen aan de wet van 10 april 2014
houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

Art. 31

In artikel 96 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de bepalingen onder c) en d), die in artikel 53, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 de § 1/2 en § 1/3 invoegen, opgeheven.

Art. 32

Dit hoofdstuk treedt in werking op 30 juni 2015.

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen aan de programmawet (I) van
27 december 2006**

Art. 33

In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid van paragraaf 1 wordt het woord “138 412,35” vervangen door het woord “513 412,35”;

b) in paragraaf 4 worden de woorden “en zeldzame ziekten,” vervangen door de woorden: “, zeldzame ziekten en patiënten- en lotgenotenorganisaties, het bevorderen van “*health literacy*”, het verstrekken van

CHAPITRE 2

**Modifications à la loi-programme du
19 décembre 2014**

Art. 29

L'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 est abrogé.

Art. 30

Le présent chapitre entre en vigueur le 30 juin 2015.

CHAPITRE 3

**Modifications à la loi du 10 avril 2014 portant des
dispositions diverses en matière de santé**

Art. 31

Dans l'article 96 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les c) et d), en ce qu'ils insèrent les § 1^{er} /2 et § 1^{er} /3 dans l'article 53, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont abrogés.

Art. 32

Le présent chapitre entre en vigueur le 30 juin 2015.

CHAPITRE 4

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

Art. 33

A l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le § 1^{er}, alinéa 2, le mot “138 412,35” est remplacé par le mot “513 412,35”;

b) dans le paragraphe 4 les mots “maladies rares,” sont remplacés par les mots “, maladies rares et les associations de patients et les groupes d'entraides, d'encourager la “connaissance en matière de santé”,

laagdrempelige informatie, alsook voor de ondersteuning van hun vertegenwoordigingsopdrachten,”

c) paragraaf 8 wordt vervangen als volgt:

“§ 8. De in paragrafen 1 en 3 bedoelde bedragen ten bate van de verenigingen zoals bedoeld in art 245, § 1, 1° en 2° vastgesteld voor het jaar 2015 worden op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.

Wanneer het gaat om de bedragen ten bate van VZW “*Rare Diseases Organisation Belgium*” worden de in paragrafen 2 en 3 bedoelde bedragen vastgesteld voor het jaar 2013 op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.”

Art. 34

Het artikel 33 heeft uitwerking op 1 januari 2015.

TITEL II

CDZ

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Afdeling 1

Retroactieve aansluiting

Art. 35

In artikel 3*bis*, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, ingevoegd bij de

de fournir les informations accessibles, ainsi que pour le soutien de leur missions de représentation,”

c) le paragraphe 8 est remplacé par ce qui suit:

“§ 8. Les montants visés aux paragraphes 1^{er} et 3 que bénéficieront les associations visées à l'article 245, 61, 1° et 2° fixés pour l'année 2015 sont adaptés au 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, tel que visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

Quand il s'agit du montant que bénéficiera l'asbl “*Rare Diseases Organisation Belgium*” les montants fixés dans les paragraphes 2 et 3 pour l'année 2013 sont adaptés au 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, tel que visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.”

Art. 34

L'article 33 produit ses effets le 1^{er} janvier 2015.

TITRE II

OCM

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Section 1^{re}

Affiliation avec effet rétroactif

Art. 35

A l'article 3*bis*, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé

wet van 22 december 2003 en vervangen bij de wet van 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het punt 1 wordt het woord “aansluitingsaanvraag” vervangen door de woorden “aanvraag om inschrijving”;

2° tussen de punten 1° en 2° wordt een punt *1bis* ingevoegd, luidende:

“1°*bis*. voor een persoon die voor de dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, a), bij een ziekenfonds aangesloten was in de hoedanigheid van gerechtigde en die als persoon ten laste ingeschreven wordt bij een ander ziekenfonds, op de eerste dag van de maand die volgt op de ondertekening van de aanvraag om inschrijving.”.

Art. 36

In artikel 3*ter*, punt 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen bij de wet van 26 maart 2007, worden de woorden “in het geval bedoeld in artikel 3*bis*, tweede lid, 1°,” vervangen door de woorden “in de gevallen bedoeld in artikel 3*bis*, tweede lid, 1° en 1°*bis*.”.

Afdeling 2

Goedkeuring door de raad van bestuur van de landsbond over nieuwe voordelen overwogen door aangesloten ziekenfondsen

Art. 37

Artikel 4*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

“Een ziekenfonds mag slechts voorzien in een nieuw voordeel in het kader van een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet, op voorwaarde dat hij vooraf met het oog hierop de goedkeuring van de raad van bestuur van de landsbond waarbij het aangesloten is, heeft verkregen.

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst wat dient verstaan te worden onder nieuw voordeel zoals vermeld in het eerste lid.”.

par la loi du 26 mars 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le point 1, les mots “demande d’affiliation” sont remplacés par les mots “demande d’inscription”;

2° il est, entre les points 1° et 2°, inséré un point *1bis* libellé comme suit:

“1°*bis*. pour une personne qui était affiliée, pour le service visé à l’article 3, alinéa 1^{er}, a), auprès d’une mutualité en qualité de titulaire et qui est inscrite comme personne à charge auprès d’une autre mutualité, le premier jour du mois qui suit la signature de la demande d’inscription.”.

Art. 36

A l’article 3*ter*, point 1°, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 26 mars 2007, les mots “dans le cas visé à l’article 3*bis*, alinéa 2, 1°,” sont remplacés par les mots “dans les cas visés à l’article 3*bis*, alinéa 2, 1° et 1°*bis*.”.

Section 2

Approbation par le conseil d’administration de l’union nationale de nouveaux avantages envisagés par les mutualités affiliées

Art. 37

L’article 4*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000, est remplacé par ce qui suit:

“Une mutualité ne peut prévoir un nouvel avantage dans le cadre d’un service visé à l’article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi, qu’après avoir obtenu préalablement, à cette fin, l’approbation du conseil d’administration de l’union nationale auprès de laquelle elle est affiliée.

Le Roi détermine, sur la proposition de l’Office de contrôle, ce qu’il y a lieu d’entendre par un nouvel avantage tel que mentionné à l’alinéa 1^{er}.”.

Afdeling 3*Statuten***Art. 38**

In artikel 11, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, derde lid, worden de woorden “vijfenveertig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt” vervangen door de woorden “vijfenzeventig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt met naleving van het tweede lid”;

2° in § 1er, zesde lid, worden de woorden “in het vorig lid” vervangen door de woorden “in het derde lid en in het vierde lid”;

3° in § 3, worden de woorden “in § 1, vierde lid” vervangen door de woorden “in § 1, zesde lid”.

Art. 39

Artikel 12, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde modaliteiten.”.

Afdeling 4*Jaarrekeningen***Art. 40**

In artikel 29, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “de wet van 17 juli 1975 op de boekhouding van de ondernemingen”, en de woorden “de voornoemde wet van 17 juli 1975” telkens “vervangen door de woorden “het Wetboek van economisch recht”.

Section 3*Statuts***Art. 38**

A l'article 11, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 3, les mots “quarante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis” sont remplacés par les mots “septante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis dans le respect de l'alinéa 2”;

2° dans le § 1^{er}, alinéa 6, les mots “à l'alinéa précédent” sont remplacés par les mots “à l'alinéa 3 et à l'alinéa 4”;

3° dans le § 3, les mots “au § 1^{er}, alinéa 4,” sont remplacés par les mots “au § 1^{er}, alinéa 6,”.

Art. 39

L'article 12, § 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, modifié par la loi du 12 août 2000, est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

“Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu'approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle.”.

Section 4*Comptes annuels***Art. 40**

Dans l'article 29, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les mots “la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises”, les mots “la loi du 17 juillet 1975 précitée” et les mots “la loi précitée du 17 juillet 1975” sont remplacés chaque fois par les mots “le Code de droit économique”.

Art. 41

In dezelfde wet wordt een artikel 30*bis* ingevoegd, luidende:

“Art. 30*bis*. Binnen de dertig dagen na de goedkeuring ervan door de algemene vergadering worden de jaarrekening van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen door de bestuurders neergelegd bij de Nationale Bank van België.

Overeenkomstig het voorgaande lid worden gelijktijdig neergelegd:

1° een document met de naam en voornamen van de bestuurders en van de revisor(en) die in functie zijn;

2° het verslag van de revisor(en).

De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst, de modaliteiten, alsmede de vormen volgens dewelke en de voorwaarden waaronder de in het eerste en het tweede lid bedoelde stukken moeten worden neergelegd. Hij bepaalt eveneens het bedrag en de wijze van betaling van de betrokken kosten van de openbaarmaking. De neerlegging wordt alleen aanvaard indien de op grond van dit lid vastgestelde bepalingen worden nageleefd.

Binnen de vijftien werkdagen na de aanvaarding van de neerlegging wordt daarvan melding gemaakt in een door de Nationale Bank van België aangelegd bestand op een drager en volgens de nadere regels die de Koning vaststelt. De tekst van deze vermelding wordt door de Nationale Bank van België aan de Controledienst gericht.

De Nationale Bank van België reikt aan degenen die er, zelfs schriftelijk om vragen, een afschrift in de door de Koning vastgestelde vorm uit, hetzij van alle stukken die haar op grond van het eerste en het tweede lid worden overgezonden, hetzij van de stukken als bedoeld in het eerste en het tweede lid die haar worden overgezonden en die betrekking hebben op de met name genoemde ziekenfondsen of landsbonden van ziekenfondsen en op bepaalde jaren. De Koning stelt het bedrag vast dat aan de Nationale Bank van België moet worden betaald voor de verkrijging van de in dit lid bedoelde afschriften.

De Nationale Bank van België is bevoegd om, volgens de nadere regels die door de Koning zijn vastgesteld, algemene en anonieme statistieken op te maken en bekend te maken over het geheel of een gedeelte van de gegevens vervat in de stukken die haar met toepassing van het eerste en het tweede lid worden overgezonden.”

Art. 41

Dans la même loi, il est inséré un article 30*bis*, rédigé comme suit:

“Art. 30*bis*. Dans les trente jours de leur approbation par l’assemblée générale, les comptes annuels des mutualités et des unions nationales de mutualités sont déposés par les administrateurs à la Banque Nationale de Belgique.

Sont déposés en même temps et conformément à l’alinéa précédent:

1° un document contenant les nom et prénoms des administrateurs et du (des) réviseur(s) en fonction

2° le rapport du (des) réviseur(s).

Le Roi détermine les modalités, et les formes et les conditions du dépôt des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2, sur proposition de l’Office de contrôle. Il détermine également le montant et le mode de paiement des frais de publicité concernés. Le dépôt n’est accepté que si les dispositions arrêtées en exécution du présent alinéa sont respectées.

Dans les quinze jours ouvrables qui suivent l’acceptation du dépôt, celui-ci fait l’objet d’une mention dans un recueil établi par la Banque Nationale de Belgique sur un support et selon les modalités que le Roi détermine. Le texte de cette mention est adressé par la Banque Nationale de Belgique à l’Office de contrôle.

La Banque Nationale de Belgique est chargée de délivrer copie, sous la forme déterminée par le Roi, à ceux qui en font la demande, même par correspondance, soit de l’ensemble des documents qui lui ont été transmis en application des alinéas 1^{er} et 2, soit des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2 relatifs à des mutualités ou unions nationales nommément désignées et à des années déterminées qui lui ont été transmis. Le Roi détermine le montant des frais à acquitter à la Banque Nationale de Belgique pour l’obtention des copies visées au présent alinéa.

La Banque Nationale de Belgique est habilitée à établir et à publier, selon les modalités déterminées par le Roi, des statistiques globales et anonymes relatives à tout ou partie des éléments contenus dans les documents qui lui sont transmis en application des alinéas 1^{er} et 2.”

Afdeling 5*Financiering en opdrachten Controledienst***Art. 42**

In artikel 50, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 26 april 2010, worden de woorden “en van de maatschappijen van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § § 6, 7 en 8,” vervangen door de woorden “van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § § 6 en 7 en 8, en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010,”.

Art. 43

In artikel 52, eerste lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de voornoemde wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 11° worden de woorden “25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst en 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen” vervangen door de woorden “4 april 2014 betreffende de verzekeringen en 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten”;

2° in punt 12 worden de woorden “27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen” vervangen door de woorden “4 april 2014 betreffende de verzekeringen”.

Afdeling 6*Sancties***Art. 44**

In artikel 62*quater* van dezelfde wet, ingevoegd door de voornoemde wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen” worden vervangen door de woorden “de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen, de bepalingen van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten of haar uitvoeringsmaatregelen, die op haar van toepassing zijn”;

Section 5*Financement et missions de l'Office de contrôle***Art. 42**

À l'article 50, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 12 août 2000 et du 26 avril 2010, les mots “et des sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § § 6, 7 et 8,” sont remplacés par les mots “, des sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § § 6, et 7 et 8, et des intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 précitée,”.

Art. 43

À l'article 52, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010 précitée, sont apportées les modifications suivantes:

1° au point 11°, les mots “25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre et 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances” sont remplacés par les mots “4 avril 2014 relative aux assurances et 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers”;

2° au point 12°, les mots “27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances” sont remplacés par les mots “4 avril 2014 relative aux assurances”.

Section 6*Sanctions***Art. 44**

À l'article 62*quater* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010 précitée, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances ou ses mesures d'exécution” sont remplacés par les mots “les dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ou ses mesures d'exécution, les dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers ou ses mesures d'exécution, qui lui sont applicables”;

2° het woord “administratieve” wordt ingevoegd tussen de woorden “de door deze wetten voorziene” en het woord “sancties” en de woorden “en maatregelen” worden ingevoegd tussen het woord “sancties” en de woorden “in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen”.

Art. 45

In artikel 62*sexies* van dezelfde wet, ingevoegd door de voornoemde wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen” worden vervangen door de woorden “de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen die op deze tussenpersoon van toepassing zijn”;

2° het woord “administratieve” wordt ingevoegd tussen de woorden “de door deze wet voorziene” en het woord “sancties” en de woorden “en maatregelen” worden ingevoegd tussen het woord “sancties” en de woorden “in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen”.

Afdeling 7

Rechtzetting

Art. 46

In artikel 62*decies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “artikel 62*nonies*” vervangen door de woorden “artikel 62*novies*”.

Afdeling 8

Onbezoldigd mandaat

Art. 47

In artikel 70, § 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet” ingevoegd tussen de cijfers “22” en “23”.

2° les mots “administratives et les mesures” sont insérés entre les mots “les sanctions” et les mots “prévues par lesdites lois”.

Art. 45

À l'article 62*sexies* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010 précitée, sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances ou de ses mesures d'exécution” sont remplacés par les mots “les dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ou de ses mesures d'exécution qui sont applicables à cet intermédiaire”;

2° les mots “administratives et les mesures” sont insérés entre les mots “les sanctions” et les mots “prévues par ladite loi”.

Section 7

Rectification

Art. 46

Dans l'article 62*decies* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les mots “l'article 62*nonies*” sont remplacés par les mots “l'article 62*novies*”.

Section 8

Mandat non rémunéré

Art. 47

A l'article 70, § 9, de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, sont insérés les mots “sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi” entre les chiffres “22” et “23”.

Afdeling 9

Aanpassingen ten gevolge van opname “kleine risico’s” voor zelfstandigen in de verplichte ziekteverzekering

Art. 48

In artikel 60*bis*, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het vijfde lid wordt 9° opgeheven;

2° in het zesde lid wordt 2° opgeheven.

Art. 49

Artikel 71 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 26 maart 2007, wordt opgeheven.

Art. 50

De artikelen 71*bis*, 71*ter*, 71*sexies* en 71*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 maart 2007, worden opgeheven.

Art. 51

De artikelen 71*quater* en 71*quinquies* van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden opgeheven.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I)

Art. 52

In artikel 68 van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “in de zin van artikel 1, 3°, van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen, hierna genoemd “de wet

Section 9

Modifications à la suite de l’intégration, dans l’assurance obligatoire, des “petits risques” pour travailleurs indépendants

Art. 48

A l’article 60*bis*, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l’alinéa 5, le 9° est abrogé;

2° à l’alinéa 6, le 2° est abrogé.

Art. 49

L’article 71 de la même loi, rétabli par la loi du 26 mars 2007, est abrogé.

Art. 50

Les articles 71*bis*, 71*ter*, 71*sexies* et 71*septies* de la même loi, insérés par la loi du 26 mars 2007, sont abrogés.

Art. 51

Les articles 71*quater* et 71*quinquies* de la même loi, modifiés par la loi du 24 juillet 2008, sont abrogés.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l’organisation de l’assurance maladie complémentaire (I)

Art. 52

À l’article 68 de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l’organisation de l’assurance maladie complémentaire (I), les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “au sens de l’article 1^{er}, 3°, de la loi du 27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances, ci-après dénommée “la loi du 27 mars 1995”

van 27 maart 1995” vervangen door de woorden “in de zin van artikel 5, 20°, van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, hierna genoemd “de wet van 4 april 2014””;

2° het eerste lid, 1°, wordt vervangen als volgt:

“1° de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen, en de maatschappijen van onderlinge bijstand andere dan deze bedoeld in de artikelen 43*bis*, § 5, en 70, § § 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen die ten opzichte van hun leden activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefenen in de zin van artikel 5, 46°, van de voornoemde wet van 4 april 2014 die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, of in artikel 70, § § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990;”;

3° in het eerste lid, 2°:

— worden de woorden “27 maart 1995” vervangen door de woorden “4 april 2014”;

— worden de woorden “artikel 70, § § 6, 7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “artikel 70, § § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990”;

4° in het tweede lid worden de woorden “artikel 70, § § 6, 7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “artikel 70, § § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990”;

Art. 53

In artikel 69, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “wet van 27 maart 1995 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § § 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “wet van 4 april 2014 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis* of in artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990”.

sont remplacés par les mots “au sens de l'article 5, 20°, de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, ci-après dénommée “la loi du 4 avril 2014””;

2° l'alinéa 1^{er}, 1°, est remplacé par ce qui suit:

“1° les mutualités, les unions nationales de mutualités, et les sociétés mutualistes autres que celles visées aux articles 43*bis*, § 5, et 70, § § 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités qui exercent à l'égard de leurs membres des activités d'intermédiation en assurances au sens de l'article 5, 46°, de la loi du 4 avril 2014 précitée qui concernent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 5, ou à l'article 70, § § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990;”;

3° à l'alinéa 1^{er}, 2°:

— les mots “27 mars 1995” sont remplacés par les mots “4 avril 2014”;

— les mots “l'article 70, § § 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “l'article 70, § § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990”;

4° à l'alinéa 2, les mots “l'article 70, § § 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “l'article 70, § § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990”.

Art. 53

À l'article 69, alinéa 2, de la même loi, les mots “loi du 27 mars 1995 et qui sont exercées par les mutualités et les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, § 5, et à l'article 70, § § 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “loi du 4 avril 2014 et qui sont exercées par les mutualités, les unions nationales de mutualités et les sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis* ou à l'article 70 de la loi du 6 août 1990”.

HOOFDSTUK 3

Slotbepalingen

Art. 54

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst de datum van inwerkingtreding van artikel 37 van deze wet.

Art. 55

Artikel 38, 1° en 2°, van deze wet is van toepassing op de statuten en op de wijzigingen aan deze statuten waarvan de inwerkingtreding beslist door de algemene vergadering of de raad van bestuur van de betrokken entiteit, na 1 januari 2015 valt en die met naleving van artikel 11, § 1, tweede lid, van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, aan de Controledienst zijn toege-
stuurd, vanaf de dag waarop deze wet bekendgemaakt wordt in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 38, 3°, van deze wet treedt in werking de dag waarop deze wet bekendgemaakt wordt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 56

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst de datum van inwerkingtreding van artikelen 39 en 41 van deze wet, alsook wat artikel 41 van deze wet betreft, het eerste boekjaar op hetwelk deze bepaling van toepassing zal zijn.

TITEL III

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Distributieketen

Art. 57

In artikel 1, § 1, enige lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

CHAPITRE 3

Dispositions finales

Art. 54

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, la date d'entrée en vigueur de l'article 37 de la présente loi.

Art. 55

L'article 38, 1° et 2°, de la présente loi est d'application aux statuts et à leurs modifications dont l'entrée en vigueur décidée par l'assemblée générale ou le conseil d'administration de l'entité concernée est postérieure au 1^{er} janvier 2015 et qui sont transmis à l'Office de contrôle, dans le respect de l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée du 6 août 1990, à partir du jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'article 38, 3°, de la présente loi entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Art. 56

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, la date d'entrée en vigueur des articles 39 et 41, ainsi que, pour l'article 41 de la présente loi, le premier exercice comptable auquel cette disposition s'appliquera.

TITRE III

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Chaîne de distribution

Art. 57

À l'article 1, § 1^{er}, alinéa unique, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dernièrement modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° in de bepaling onder 18), tweede streepje, wordt het woord “dierenartsen” vervangen door de woorden “personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren”;

2° de bepaling onder 25) wordt aangevuld met de woorden “en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, 2e lid”.

Art. 58

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

1° in paragraaf 3, eerste lid, wordt het woord “dierenartsen” vervangen door het woord “personen”;

2° in paragraaf 4 tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen.”

Art. 59

In artikel 12ter, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt na de eerste zin die eindigt met de woorden “hetzij door de Europese Commissie.” een zin ingevoegd luidende:

“In geval van groothandel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het Gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen.”;

2° in hetzelfde lid, worden in de tweede zin, die de derde zin wordt, de woorden “in het negende lid” vervangen door de woorden “in het tiende lid”;

3° in het tiende lid, worden in de tweede zin, de woorden “aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren,” ingevoegd tussen de woorden “voor de groothandel in geneesmiddelen,” en de woorden “of in het geval van gemedicineerde voormengsels,”;

1° au 18), deuxième tiret, les mots “médecins vétérinaires” sont remplacés par les mots “personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux”;

2° le 25) est complété par les mots “et les personnes habilitées en vertu de l’article 3, § 3, alinéa 2”.

Art. 58

À l’article 3 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “médecins vétérinaires” sont remplacés par le mot “personnes”;

2° au paragraphe 4 entre les alinéas 1^{er} et 2, un alinéa libellé comme suit est inséré:

“Le Roi peut habiliter d’autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n’est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités.”

Art. 59

À l’article 12ter, § 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2, après la première phrase qui se termine par les mots “soit par la Commission européenne.”, une phrase libellée comme suit est ajoutée:

“Dans le cas de distribution en gros de médicaments à usage humain vers un autre État membre, cette condition ne s’applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l’objet d’une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.”;

2° au même alinéa, dans la deuxième phrase, qui devient la troisième phrase, les mots “à l’alinéa 9” sont remplacées par les mots “à l’alinéa 10”;

3° à l’alinéa 10, les mots “à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux,” sont insérés entre les mots “d’autorisation de distribution en gros” et les mots “ou, dans le cas de pré mélanges médicamenteux,”;

4° na het tiende lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van lid 10, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 4, § 2, enige lid, 10°, van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen bepalen. Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.”

Afdeling 2

Rechtzetting

Art. 60

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het negende lid wordt de laatste zin opgeheven;

2° aan het tiende lid wordt de volgende zin toegevoegd:

“In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschor-ten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.”

Afdeling 3

Facultatief advies

Art. 61

In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie” opgeheven;

4° après l’alinéa 10, un alinéa libellé comme suit est inséré:

“Par dérogation à l’alinéa 10, les titulaires d’autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l’article 4, § 2, alinéa unique, 10°, de l’arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités. Il peut également habiliter d’autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe.”

Section 2

Rectification

Art. 60

A l’article 6, § 1^{er}, de la même loi, dernièrement modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 9, la dernière phrase est subrogée;

2° à l’alinéa 10, la phrase suivante est ajoutée:

“Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu’une action d’urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l’AMM et interdire l’utilisation du médicament concerné jusqu’à ce qu’une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l’EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.”

Section 3

Avis facultatif

Art. 61

A l’article 7, § 1^{er}, de la même loi, dernièrement modifiée par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er} les mots “sur avis de la commission concernée visée à l’article 6, § 1^{er}, alinéa 11,” sont abrogés;

2° in het tweede lid worden de woorden “op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie” opgeheven;

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

“Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de betrokken Commissie, bedoeld in artikel 6, § 1, twaalfde lid, inwinnen.”

Afdeling 4

Invoeren van een geneesmiddel voor een groep van patiënten

Art. 62

In artikel 6^{quater}, § 1, 1ste lid, 4° van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012 en 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De eerste zin wordt vervangen als volgt:

“De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen:”

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

“Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk “ziekenhuisapotheker” genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.”

2° à l’alinéa 2 les mots “sur avis de la commission concernée visée à l’alinéa 6, § 1^{er}, alinéa 11,” sont abrogés;

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

“En application de l’alinéa 1^{er} ou de l’alinéa 2, le Roi peut recueillir l’avis de la Commission concernée, visée à l’article 6, § 1^{er}, alinéa 12.”

Section 4

Importation d’un médicament pour un groupe de patients

Art. 62

A l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4° de la même loi, tel que modifié par les lois des 29 mars 2012 et 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° la première phrase est remplacée comme suit:

“La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d’une prescription et d’une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d’un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants:”

2° un alinéa, qui devient l’alinéa 2, est inséré entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2 qui devient l’alinéa 3:

“La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée “pharmacien hospitalier” ou “pharmacien d’hôpital”, peut également, dans les cas visés à l’alinéa 1^{er}, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients et sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.”

Afdeling 5*Hoorrecht*

Art. 63

Artikel 8*bis* van de dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Ingeval de procedure, bedoeld in artikel 107*duodecies* van Richtlijn 2001/83, van toepassing is, geldt het derde lid niet.”

Afdeling 6*Uitbesteding van magistralen*

Art. 64

In artikel 12*bis*, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, zoals gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012, 19 maart 2013, 20 juni 2013 en 26 december 2013, wordt in het 3° lid, de tweede zin, die aanvangt met de woorden “Deze personen” en eindigt met de woorden “bedoeld in dit artikel.”, aangevuld met de woorden “, hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.”;

2° in paragraaf 1/1; ingevoegd bij de wet van 26 december 2013, wordt in het 2° lid, de eerste zin aan het begin aangevuld met de woorden “In afwijking van paragraaf 1 is” en wordt het woord “is” na de woorden “buiten een apotheek,”, opgeheven.

Afdeling 7*Invoerrecht voor particulieren voor eigen gebruik*

Art. 65

Artikel 12*quater* van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor eigen gebruik mee te nemen.

Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen

Section 5*Droit d'être entendu*

Art. 63

L'article 8*bis* de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cas où la procédure, visée à l'article 107*duodecies* de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 ne s'applique pas.”

Section 6*Délégation de préparations magistrales*

Art. 64

À l'article 12*bis* de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, tel que modifié par les lois du 3 août 2012, 19 mars 2013, 20 juin 2013 et 26 décembre 2013, la deuxième phrase de l'alinéa 3, qui commence par les mots “Ces personnes” et finit par les mots “visé au présent article.”, est complétée par les mots “, soit aux personnes dans un autre État membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet État membre.”;

2° au paragraphe 1^{er}/1, inséré par la loi du 26 décembre 2013, au début de la première phrase de l'alinéa 2 sont ajoutés les mots “Par dérogation au paragraphe 1^{er},”.

Section 7*Droit d'importation pour les particuliers pour usage personnel*

Art. 65

L'article 12*quater* de la même loi est remplacé par le texte suivant:

“Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de

redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.

Artikelen 12*bis* en 12*ter* zijn niet van toepassing op de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.”

Afdeling 8

Administratieve schikking

Art. 66

In artikel 17, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 15 december 2013, worden de woorden “op de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en” ingevoegd tussen de woorden “inbreuk” en “op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan”.

Art. 67

Artikel 31 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen treedt in werking tien dagen na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 9

Strafbare poging

Art. 68

Artikel 19 van dezelfde wet waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.”

médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Les articles 12*bis* et 12*ter* ne s’appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1^{er} et 2.

Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l’application du présent article.”

Section 8

Transaction administrative

Art. 66

A l’article 17, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la même loi, tel que remplacé par l’article 31 de la loi du 15 décembre 2013, les mots “aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d’exécution et” sont insérés entre les mots “infraction” et les mots “au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre”.

Art. 67

L’article 31 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux entre en vigueur dix jours après la publication au *Moniteur belge* de la présente loi.

Section 9

Tentative de délit

Art. 68

L’article 19 de la même loi, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi sera punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.”

HOOFDSTUK 2

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

Art. 69

In artikel 21, § 1, vierde lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de woorden “aan de overtreder gezonden binnen drie dagen na de vaststelling van het strafbaar feit” vervangen door de woorden “ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding”.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 70

In artikel 35 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bestaande tekst van het eerste lid zal paragraaf 1 vormen;

2° Het tweede lid, dat paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met de woorden “, met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 26”.

Art. 71

In artikel 64 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bestaande tekst van het eerste lid zal paragraaf 1 vormen;

2° Het tweede lid, dat paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met de woorden “, met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 55”.

CHAPITRE 2

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

Art. 69

A l'article 21, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les mots “transmise au contrevenant dans les trois jours de la constatation du fait délictueux” sont remplacés par les mots “portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction”.

CHAPITRE 3

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

Art. 70

A l'article 35 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le texte existant de l'alinéa 1^{er} constituera le paragraphe 1^{er};

2° L'alinéa 2, qui constituera le paragraphe 2, sera complété par les mots “, y compris les informations nécessaires à l'application du prescrit de l'article 26”.

Art. 71

A l'article 64 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° Le texte existant de l'alinéa 1^{er} constituera le paragraphe 1^{er};

2° L'alinéa 2, qui constituera le paragraphe 2, sera complété par les mots “, y compris les informations nécessaires à l'application du prescrit de l'article 55”.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 72

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, 24 juli 2008, 19 december 2008, 22 december 2008, 10 december 2009, 19 maart 2013, 30 juli 2013 en 10 april 2014 wordt een artikel 7ter ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 7ter. Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door Hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de wetgeving onder artikel 4, § 1, volgens de voorwaarden die Hij bepaalt.”

HOOFDSTUK 5

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

Art. 73

In de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek wordt een artikel 1/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 1/1. Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van:

1° Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2° Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft

CHAPITRE 4

**Modifications à 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. 72

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, 27 décembre 2006, 21 décembre 2007, 24 juillet 2008, 19 décembre 2008, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 19 mars 2013, 30 juillet 2013 et 10 avril 2014, un article 7ter, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 7ter. Sans préjudice de dispositions contraires portant attribution d'une compétence, le ministre peut habiliter des fonctionnaires de l'Agence à signer des actes administratifs individuels pris par Lui en vertu de la législation visée à l'article 4, § 1^{er}, selon les conditions qu'il détermine.”

CHAPITRE 5

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

Art. 73

Dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, il est inséré un article 1/1 rédigé comme suit:

“Art. 1/1. La présente loi prévoit la transposition partielle de:

1° la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

2° la Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant

bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.”.

Art. 74

In artikel 23 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden de woorden “§ 1 bedoelde opdracht” vervangen door de woorden “§ § 1 en 4 bedoelde opdrachten”;

2° het artikel wordt aangevuld met twee paragrafen, luidend als volgt:

“§ 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het Federaal Agentschap wordt gemeld, voeren de in § 1 bedoelde ambtenaren en personeelsleden, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.

De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.

§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.”.

certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.”.

Art. 74

A l'article 23 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au paragraphe 2, les mots “leur mission visée au § 1^{er}” sont remplacés par les mots “leurs missions visées aux § § 1^{er} et 4”;

2° l'article est complété par deux paragraphes, rédigés comme suit:

“§ 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au § 1^{er} organisent des inspections et mettent en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.

En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1^{er} sont organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre État membre de l'Union européenne.

§ 5. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente loi.”.

TITEL IV

FOD Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**Afdeling 1***Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog***Art. 75**

In artikel 54^{ter}, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, vervangen door de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd door de wet van 10 augustus 2001, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 24, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 24, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.”.

Afdeling 2*Distributieketen***Art. 76**

In artikel 4 van het koninklijk besluit 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2, enige lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 10° luidende:

“10° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting.”;

TITRE IV

*SPF Santé publique*CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé****Section 1^{re}***Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical***Art. 75**

Dans l'article 54^{ter}, § 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 10 août 2001, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 24, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, le 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.”.

Section 2*Chaîne de distribution***Art. 76**

À l'article 4 de l'arrêté royal 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2, alinéa unique, est complété par les dispositions du 10° libellées comme suit:

“10° la mise à disposition de médicaments en vue de l'exécution d'une obligation légale particulière.”;

2° in paragraaf 3, enige lid, 2°, vervangen bij de wet van 14 mei 1985 en gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de woorden “Onverminderd de bepalingen van artikel 5 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie, beslist” opgeheven en wordt het woord “beslist” ingevoegd tussen de woorden “onder zijn bevoegdheid heeft,” en de woorden “over het toekennen van de vergunning”.

HOOFDSTUK 2

Orde der artsen

Art. 77

In het Nederlandstalige opschrift van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der geneesheren worden de woorden “Orde der geneesheren” vervangen door de woorden “Orde der artsen”.

In het Nederlandstalige dispositief van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aan gebracht:

1° de woorden “Orde der geneesheren” worden telkens vervangen door de woorden “Orde der artsen”;

2° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

3° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”.

Art. 78

In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De Orde der artsen omvat alle artsen die in België woonachtig zijn en ingeschreven zijn op de lijst van de Orde. De artsen schrijven zich in op de lijst van de Orde in de provincie waar zij hun woonplaats hebben. De artsen die hun woonplaats hebben in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, kiezen of zij worden ingeschreven op de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel of op de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder woonplaats verstaan de plaats waar de arts zijn voornaamste bedrijvigheid uitoefent.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de bepalingen van artikel 44septies” vervangen door de woorden “artikel 44terdecies”.

2° au paragraphe 3, alinéa unique, 2°, remplacé par la loi du 14 mai 1985 et modifié par la loi du 9 juillet 2004, les mots “Sans préjudice des dispositions de l’article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique,” sont abrogés.

CHAPITRE 2

Ordre des médecins

Art. 77

Dans l’intitulé de la version néerlandaise de l’arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l’Ordre des médecins, les mots “Orde der geneesheren” sont remplacés par les mots “Orde der artsen”.

Dans le dispositif en néerlandais du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “Orde der geneesheren” sont chaque fois remplacés par “Orde der artsen”;

2° le mot “geneesheer” est chaque fois remplacé par le mot “arts”;

3° le mot “geneesheren”, est chaque fois remplacé par le mot “artsen”.

Art. 78

À l’article 2 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° l’alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“L’Ordre des médecins comprend tous les médecins domiciliés en Belgique et inscrits au tableau de l’Ordre. Les médecins s’inscrivent au tableau de l’Ordre de la province dans laquelle est situé leur domicile. Les médecins dont le domicile est situé dans la Région de Bruxelles-Capitale choisissent d’être inscrits soit au tableau du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles, soit au tableau du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon. Pour l’application du présent arrêté, il y a lieu d’entendre par domicile le lieu où le médecin exerce ses activités principales.”;

2° à l’alinéa 2, les mots “les dispositions de l’article 44septies” sont remplacés par les mots “l’article 44terdecies”.

Art. 79

In artikel 7, § 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het vierde lid worden de woorden “rechterlijk arrondissement van de” opgeheven;

b) in het vijfde lid worden de woorden “en om in de vertegenwoordiging van de artsen die hun woonplaats in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest hebben in de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel, respectievelijk de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant.” ingevoegd na de woorden “van Luik”;

2° de bepaling onder 2°, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor wat betreft de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel en de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant mogen de bijzitters ook woonachtig zijn in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.”

Art. 80

In artikel 8, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden “van hun woonplaats” opgeheven.

Art. 81

In artikel 9, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “voor het arrondissement” opgeheven.

Art. 82

In artikel 12, § 7, van hetzelfde besluit worden de woorden “de Brusselse agglomeratie” vervangen door de woorden “het Brussels Hoofdstedelijk Gewest”.

Art. 83

In artikel 13, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “of de plaats van inschrijving” ingevoegd tussen de woorden “de woonplaats” en de woorden “van een”.

Art. 79

À l'article 7, § 1^{er}, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° au 1°, sont apportées les modifications suivantes:

a) à l'alinéa 4, les mots “arrondissement judiciaire de la” sont supprimés;

b) à l'alinéa 5, les mots “et la représentation des médecins ayant leur domicile dans la Région de Bruxelles-Capitale respectivement au conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles ou au conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon” sont insérés après les mots “de Liège”;

2° le 2°, alinéa 3, est complété par la phrase suivante:

“En ce qui concerne le conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles et le conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon, les assesseurs peuvent également être domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 80

À l'article 8, § 1^{er}, du même arrêté, les mots “de leur domicile” sont supprimés.

Art. 81

À l'article 9, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots “pour l'arrondissement” sont supprimés.

Art. 82

À l'article 12, § 7, du même arrêté, les mots “l'agglomération bruxelloise” sont remplacés par les mots “la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 83

À l'article 13, l'alinéa 3, du même arrêté, les mots “ou au lieu d'inscription” sont insérés entre les mots “au domicile” et “d'un”.

Art. 84

In artikel 14, § 7, van hetzelfde besluit worden de woorden “de Brusselse agglomeratie” vervangen door de woorden “het Brussels Hoofdstedelijk Gewest”.

Art. 85

In artikel 25, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, binnen vijftien vrije dagen vanaf de kennisgeving van de beslissing,” worden opgeheven;

2° de woorden “vanaf die kennisgeving” worden vervangen door de woorden “vanaf de kennisgeving van de beslissing”.

Art. 86

Artikel 27, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld de volgende zin:

“Indien de beslissing in laatste aanleg werd genomen, gaat de ten uitvoerlegging in na het verstrijken van de termijn van zestig vrije dagen.”.

Art. 87

Artikel 29 van hetzelfde besluit waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De gewone en plaatsvervangende leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad waarvan het mandaat is verstreken, blijven voorlopig in dienst tot op het ogenblik dat in de vernieuwing van het mandaat is voorzien ten gevolge van verkiezingen.”.

Art. 88

Artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, wordt opgeheven.

Op de datum van inwerkingtreding van deze wet worden de artsen die op die datum ingeschreven zijn bij de Nederlandstalige raad bedoeld in artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, van rechtswege ingeschreven op de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel. Op de datum van inwerkingtreding van deze

Art. 84

À l'article 14, § 7, du même arrêté, les mots “l'agglomération bruxelloise” sont remplacés par les mots “la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 85

À l'article 25, § 1^{er}, l'alinéa 1^{er}, du même arrêté sont apportées les modifications suivantes:

1° les mots “, dans les quinze jours francs à partir de la notification de la décision,” sont supprimés;

2° les mots “à partir de cette notification” sont remplacés par les mots “à partir de la notification de la décision”.

Art. 86

A l'article 27, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, est complété par la phrase suivante:

“Si la décision a été prise en dernier ressort, l'exécution prend cours à l'expiration du délai de soixante jours francs.”.

Art. 87

L'article 29 du même arrêté dont le texte existant formera le paragraphe 1 est complété d'un paragraphe 2 rédigé comme suit:

§ 2. “Les membres effectifs et suppléants des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du Conseil national dont le mandat se termine restent en fonction provisoirement jusqu'au moment où il est pourvu au renouvellement du mandat suite à des élections.”.

Art. 88

L'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins est abrogé.

À la date d'entrée en vigueur de cette loi, les médecins inscrits à cette date au conseil néerlandophone visé à l'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins, sont inscrits de plein droit sur la liste du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles. À la date d'entrée en vigueur de cette loi, les médecins inscrits à cette date au conseil

wet worden de artsen die op die datum ingeschreven zijn bij de Franstalige raad bedoeld in artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, van rechtswege ingeschreven op de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant.

Art. 89

Artikel 87 heeft uitwerking met ingang van 13 mei 2015.

HOOFDSTUK 3

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Forfaitaire financiering bij epidemie of pandemie

Art. 90

In artikel 101 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Het budget van financiële middelen kan op forfaitaire wijze kosten dekken voor de dienstverlening ingevolge:

1° rampen of catastrofes waarvoor fase drie of fase vier van het rampenplan door respectievelijk de provinciegouverneur of de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken in werking is gesteld;

2° een epidemie of een pandemie die vastgesteld wordt door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Hoge Gezondheidsraad.”

Afdeling 2

Financiële toegankelijkheid

Art. 91

In artikel 30/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de woorden “voor de door de Koning omschreven verstrekkingen” opgeheven.

francophone visé à l'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins, sont inscrits de plein droit sur la liste du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon.

Art. 89

L'article 87 produit ses effets le 13 mai 2015.

CHAPITRE 3

Hôpitaux

Section 1ère

Financement forfaitaire en cas d'une épidémie ou pandémie

Art. 90

Dans l'article 101 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

“Le budget des moyens financiers peut couvrir, de manière forfaitaire, les frais afférents à des services suite à:

1° des catastrophes ou des calamités, pour lesquelles la phase trois ou la phase quatre du plan catastrophes a été déclenchée, respectivement par le gouverneur de province ou par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

2° une épidémie ou une pandémie qui est déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil supérieur de la Santé.”

Section 2

Accessibilité financière

Art. 91

À l'article 30/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les mots “pour les prestations définies par le Roi” sont abrogés.

Art. 92

In artikel 98 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 27 december 2012, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 93

In artikel 152, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “voor de verstrekkingen omschreven door de Koning na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen” opgeheven;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 94

Het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot uitvoering van het artikel 152, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wordt opgeheven.

Afdeling 3*Kadaster zware apparatuur*

Art. 95

In artikel 56 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden de woorden “De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat” vervangen door de woorden “De beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat”.

Art. 92

À l'article 98 de la même loi, modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 27 décembre 2012, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 93

À l'article 152, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “pour les prestations définies par le Roi après avis de la Commission nationale Médico-Mutualiste” sont abrogés;

2° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 94

L'arrêté royal 10 avril 2014 portant exécution de l'article 152, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins est abrogé.

Section 3*Cadastre appareils lourds*

Art. 95

À l'article 56 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les mots “Le praticien professionnel qui exploite un appareil ou un équipement d'imagerie médicale ou de traitement” sont remplacés par les mots “Le gestionnaire ou le praticien professionnel qui installe et exploite un appareil médical lourd”.

HOOFDSTUK 4

Orgaantransplantatie**Afdeling 1***Registratie wilsverklaring***Art. 96**

In artikel 10, § 3, tweede lid, a), van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, worden de woorden “via de diensten van het Rijksregister” opgeheven.

Afdeling 2*Status kandidaat-receptor***Art. 97**

In artikel 13^{ter} van dezelfde wet worden de woorden “in België gedomicilieerd zijn sinds minstens zes maanden” vervangen door de woorden “in het bevolkingsregister of sinds minstens zes maanden in het vreemdelingenregister ingeschreven zijn”.

TITEL V

*Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg***Art. 98**

In artikel 270, § 1, van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij artikel 66 van de wet van 23 december 2005, bij artikel 34 van de wet van 13 december 2006, bij artikel 75 van de wet van 6 mei 2009, en bij artikel 39 van de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In lid 1 worden de woorden “eenentwintig leden” vervangen door “vierentwintig leden”;

2° Hetzelfde lid 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 13°, luidende: “13° twee leden die de patiënten en de gebruikers van de gezondheidsdiensten vertegenwoordigen.”;

3° Lid 4 wordt vervangen als volgt: “Op voordracht van de Ministers worden de voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, door de Koning benoemd en ontslagen. De voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, worden voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd.”;

CHAPITRE 4

Transplantation d'organes**Section 1^{re}***Enregistrement de la déclaration de volonté***Art. 96**

Dans l'article 10, § 3, alinéa 2, a), de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, les mots “via les services du Registre national” sont supprimés.

Section 2*Statut du candidat-receveur***Art. 97**

Dans l'article 13^{ter} de la même loi, les mots “être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins” sont remplacés par les mots “être inscrite au registre de la population ou depuis 6 mois au moins au registre des étrangers”.

TITRE V

*Centre fédéral d'expertise des soins de santé***Art. 98**

A l'article 270, § 1^{er}, de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par l'article 66 de la loi du 23 décembre 2005, par l'article 34 de la loi du 13 décembre 2006, par l'article 75 de la loi du 6 mai 2009, et par l'article 39 de la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° A l'alinéa 1^{er}, les mots “vingt et un membres” sont remplacés par “vingt-quatre membres”;

2° Ce même alinéa 1 est complété par le 13°, rédigé comme suit: “13° deux membres représentant les patients et les usagers des services de santé.”;

3° L'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit: “Le président et les membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont, sur présentation des Ministres, nommés et révoqués par le Roi. Le président et les membres visés aux 6°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont nommés pour une période renouvelable de six ans.”;

4° In lid 5 worden de woorden “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10° en 12°” vervangen door “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°”;

5° In lid 8 worden de woorden “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9° en 12°” vervangen door “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 12° en 13°”.

Gegeven te Brussel, 11 juni 2015

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

4° A l’alinéa 5, les mots “membres visés sous 6°, 7°, 8°, 9°, 10° et 12°” sont remplacés par “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°”;

5° A l’alinéa 8, les mots “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9° et 12°” sont remplacés par “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 12° et 13°”.

Donné à Bruxelles, le 11 juin 2015

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique,*

Maggie DE BLOCK