

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 juni 2001

WETSONTWERP

**houdende maatregelen inzake
gezondheidszorg**

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Memorie van toelichting	13
3. Voorontwerp	92
4. Advies van de raad van State	154
5. Wetsontwerp	190
6. Bijlage	zie DOC 50 1322/002

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

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 juin 2001

PROJET DE LOI

**portant des mesures en matière
de soins de santé**

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	13
3. Avant-projet	92
4. Avis du Conseil d'Etat	154
5. Projet de loi	190
6. Annexe	voir DOC 50 1322/002

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

De Regering heeft dit wetsontwerp op 28 juni 2001 ingediend.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 3 juli 2001 door de Kamer ontvangen.

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 28 juin 2001.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 3 juillet 2001.

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CVP	:	Christelijke Volkspartij
FN	:	Front National
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement
PS	:	Parti socialiste
PSC	:	Parti social-chrétien
SP	:	Socialistische Partij
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + nummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag (op wit papier, bevat de bijlagen en het Beknopt Verslag, met kruisverwijzingen tussen Integraal en Beknopt Verslag)	CRIV :	Compte Rendu Intégral (sur papier blanc, avec annexes et CRA, avec renvois entre le CRI et le CRA)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.deKamer.be</i>	<i>www.laChambre.be</i>
<i>e-mail : alg.zaken@deKamer.be</i>	<i>e-mail : aff.generales@laChambre.be</i>

SAMENVATTING

1. Wijziging van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1 heeft betrekking op de wijzigingen die noodzakelijk zijn in het kader van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid. Meer bepaald worden hierbij nieuwe structuren en procedures uitgewerkt met betrekking tot de terugbetaling van geneesmiddelen, teneinde deze te stoelen op de nodige wetenschappelijke evaluatie en de tijdslimieten gesteld door de Europese wetgeving te respecteren. Bovendien worden de verbintenissen van de farmaceutische producenten gepreciseerd en worden de wettelijke doelstellingen van Farmanet aangepast aan de opmerkingen geformuleerd door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Tenslotte worden de nodige maatregelen voorzien om ingeval van overschrijding van het globaal budget geneesmiddelen de betrokken bedragen terug te storten aan de verzekering geneeskundige verzorging.

Afdeling 2 heft, naast een aantal wijzigingen inzake accreditering en akkoorden inzake forfaitaire betaling, artikel 50bis van de GVV-wet op. Conform het voorstel van de Commissie artsen-ziekenfondsen wordt de wetgeving inzake supplementen vervangen door bepalingen opgenomen in de ziekenhuiswet.

Afdeling 3 heeft ondermeer tot doel om een wettelijke basis te creëren waardoor de specifieke kosten van diensten voor thuisverpleging door de verzekering geneeskundige verzorging kunnen ten laste worden genomen.

Afdeling 4 creëert de wettelijke basis voor het afsluiten van specifieke overeenkomsten rond zorgvernieuwing ten aanzien van chronisch zieken.

RÉSUMÉ

1. Modification de l'loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

La section 1 concerne les modifications qui s'avèrent nécessaires dans le cadre de la politique rénovée en matière de médicaments. Plus particulièrement, de nouvelles structures et procédures ont été élaborées en ce qui concerne le remboursement de médicaments, afin de baser celui-ci sur une évaluation scientifique et de respecter les délais imposés par la législation européenne. En outre, les engagements des firmes pharmaceutiques sont précisés tandis que les objectifs légaux de Pharmanet sont adaptés aux remarques formulées par la Commission pour la protection de la vie privée. Enfin, les mesures nécessaires sont prévues visant à rembourser à l'assurance soins de santé les montants concernés, en cas de dépassement du budget global des médicaments.

Outre une série de modifications en matière d'accréditation et différents accords concernant le paiement forfaitaire, la section 2 abroge l'article 50bis de la loi SSI. Conformément à la proposition de la Commission médico-mutualiste, la législation relative aux suppléments est remplacée par des dispositions reprises dans la loi sur les hôpitaux.

La section 3 a notamment pour objectif de créer une base légale par laquelle les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile peuvent être pris en charge par l'assurance soins de santé.

La section 4 crée la base légale pour la conclusion de conventions spécifiques en matière de nouveaux soins dans le cadre des maladies chroniques.

Afdeling 5 bevat een aantal financiële bepalingen betreffende de vaststelling van het globaal budget van financiële middelen, de toepassing van correctiemechanismen en de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen.

De administratieve bepalingen opgenomen in Afdeling 6 betreffen de werking van de dienst geneeskundige controle en hebben eveneens tot doel om de bepalingen inzake publiciteitsverbod in het kader van de GVVU-wet af te schaffen.

Afdeling 7 streeft een betere invordering van de ten onrechte uitbetaalde prestaties na terwijl Afdeling 8 de administratieve cel mijnwerkers bij het RIZIV integreert in de dienst uitkeringen van dat Instituut.

TITEL III: SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

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

Het wetsontwerp dat U wordt voorgelegd, strekt ertoe op globale wijze een hervorming van de gecoördineerde ziekenhuiswet door te voeren.

Eén van de belangrijkste pijlers, bestaat in een nieuw concept inzake ziekenhuisfinanciering. Hierbij zijn de bedden, andere structurele kenmerken en verpleegdagen niet langer de basis, doch wel de verantwoorde activiteiten; de verpleegdagprijs en het quotum van verpleegdagen worden als kern vervangen door het budget van financiële middelen per ziekenhuis, in functie van zijn verantwoorde activiteit. Deze verantwoorde activiteit is afhankelijk van het aantal en type patiënten die in het ziekenhuis worden behandeld.

De wijze waarop het budget wordt uitbetaald wordt eveneens gewijzigd : een door te Minister te bepalen gedeelte van het budget wordt in twaalfden uitbetaald ; het resterende gedeelte van het budget wordt dan uitbetaald overeenkomstig door de Minister te bepalen activiteitsparameters.

Inzake de financiering, wordt ook gespecificeerd dat een financiering van de naleving van de erkenningsnormen via het budget, afhankelijk kan worden gemaakt van de parameters inzake activiteit.

Het principe van de integratie van daghospitalisatie in het budget wordt in de wet ingeschreven. Het is immers paradoxaal te pleiten voor een grotere samenhang van de financiering en voor een substitutie

La section 5 contient une série de dispositions financières concernant la fixation du budget global des moyens financiers, l'application de mécanismes de correction et la responsabilité financière des organismes assureurs.

Les dispositions administratives énumérées dans la section 6 concernent le fonctionnement du service du contrôle médical et ont également pour but de supprimer les dispositions en matière d'interdiction de publicité dans le cadre de la loi SSI.

La section 7 vise une meilleure récupération des prestations indûment payées tandis que la section 8 intègre la cellule administrative des ouvriers mineurs au sein du service des indemnités de l'INAMI.

TITRE III: AFFAIRES SOCIALES ET SANTÉ PUBLIQUE

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

Le présent projet vise à réformer de manière globale la loi coordonnée sur les hôpitaux.

L'un de ses principaux piliers est un nouveau concept en matière de financement hospitalier. Il s'articule non plus autour des lits, des journées d'hospitalisation et d'autres caractéristiques structurelles, mais autour des activités justifiées ; le système se fonde non plus sur le prix de journée et le quota de journées d'hospitalisation mais sur le budget des moyens financiers par hôpital, en fonction de l'activité justifiée de celui-ci. Cette activité justifiée dépend du nombre et du type de patients traités à l'hôpital.

Les modalités de liquidation du budget sont également modifiées : une partie du budget, à déterminer par le Roi, est liquidée en douzièmes tandis que la partie restante l'est en fonction de paramètres d'activité à définir par le ministre.

En matière de financement, il est également spécifié qu'un financement afférent au respect des normes d'agrément, par le biais du budget, peut être subordonné aux paramètres d'activité.

Le principe de l'intégration de l'hospitalisation de jour dans le budget est inscrit dans la loi. En effet, il est paradoxal de plaider pour plus de cohérence dans le financement et pour la substitution de l'hospitali-

van klassieke hospitalisatie door daghospitalisatie, terwijl de financiering gescheiden blijft. Wel behoort het aan de Minister om de betrokken verstrekkingen te omschrijven ; terzake is het de bedoeling om in een eerste fase de heelkundige daghospitalisatie op te nemen in het budget.

Wat de financiering van de ziekenhuizen betreft, werd rekening gehouden met de opmerking van de Raad van State, door de bevoegdheid tot het nemen van de reglementaire besluiten in beginsel toe te kennen aan de Koning, en niet aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het ontwerp telt een belangrijk aantal technische aanpassingen ingevolge de huidige bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gemeenschappen. Terzake worden in het ontwerp alle bepalingen waarvoor de federale overheid niet meer bevoegd is, zoals bijvoorbeeld de procedures inzake erkenning en intrekking van de erkenning van ziekenhuizen of -diensten, of deze betreffende de Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen, opgeheven.

Anderzijds worden een aantal bepalingen inzake de erkenning, programmering, en vaststelling van het aantal zware medische apparaten of medisch-technische diensten, geactualiseerd en verfijnd. In dit verband wordt het bijvoorbeeld mogelijk om, bij koninklijk besluit, ook zware apparaten te onderwerpen aan een maximum aantal of de medisch-technische diensten te onderwerpen aan programmatiecriteria.

De wettelijke basis voor het instellen van een regeling voor de netwerken van zorgvoorzieningen en zorgcircuits, in 1999 vernietigd door het Arbitragehof, wordt opnieuw in het ontwerp ingevoegd, doch mits de beperking tot de instelling en diensten waarvoor de federale overheid een regelende bevoegdheid heeft.

Met betrekking tot de tekortenregeling voor de openbare ziekenhuizen worden ook alle bepalingen waarvan de geldingsduur beperkt was in de tijd en die derhalve niet meer actueel zijn, geschrapt. Dit betreft bijvoorbeeld de bepalingen aangaande het saneringsplan of de regeling die van toepassing was vóór deze die van toepassing is vanaf het dienstjaar 1990.

De regeling inzake de supplementen voor het verblijf in het ziekenhuis, evenals de ereloon-supplementen wordt hervormd, waarbij uitvoering wordt gegeven aan het Nationaal Akkoord geneesheren – ziekenfondsen, afgesloten op 18 december 2000. Terzake wordt voorzien onder welke voorwaarden en

sation classique par l'hospitalisation de jour, alors que le financement demeure scindé. Il appartient au Ministre de définir les prestations concernées ; à cet égard, l'objectif, dans une première phase, est d'intégrer l'hospitalisation chirurgicale de jour dans le budget.

En ce qui concerne le financement des hôpitaux, on a tenu compte de la remarque du Conseil d'Etat en conférant en principe au Roi, et non au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, la compétence de prendre les arrêtés réglementaires

Le projet prévoit un nombre important d'adaptations techniques en raison de la répartition actuelle des compétences entre le pouvoir fédéral et les communautés. Dans le projet, toutes les dispositions pour lesquelles l'autorité fédérale n'est plus compétente, comme celles concernant les procédures relatives à l'octroi et au retrait de l'agrément des hôpitaux ou des services hospitaliers ou celles concernant le Fonds de construction des institutions hospitalières et médico-sociales sont abrogées.

En outre, un certain nombre de dispositions relatives à l'agrément, à la programmation et à la fixation du nombre d'appareils médicaux lourds ou de services médico-techniques sont actualisées et affinées. Par exemple, il est désormais possible, par arrêté royal, de fixer également le nombre maximum d'appareils lourds ne pouvant être dépassé ou de soumettre les services médico-techniques à des critères de programmation.

La base légale nécessaire à l'instauration d'une réglementation pour les réseaux d'équipements de soins et les circuits de soins, annulée par la Cour d'Arbitrage en 1999, a été réinsérée dans le projet mais est limitée aux établissements et services pour lesquels l'autorité fédérale possède une compétence réglementaire.

Quant à la réglementation relative aux déficits des hôpitaux publics, toutes les dispositions dont la validité était limitée dans le temps et qui ne sont donc plus actuelles sont également abrogées. Cela concerne, notamment, les dispositions relatives au plan d'assainissement ou à la réglementation qui était d'application avant celle en vigueur depuis l'année 1990.

La réglementation relative aux suppléments pour le séjour hospitalier ainsi que les suppléments d'honoraires est modifiée. Il est ainsi donné exécution à l'accord national médico-mutualiste du 18 décembre 2000. Il est précisé dans quelles conditions et à quelles catégories de patients les suppléments en ques-

tegenover welke categorieën van patiënten bedoelde supplementen al dan niet mogen worden aangerekend. Hierbij wordt ook een wettelijke basis voorzien voor een meer omvattende regeling inzake transparantie, en dit zowel naar de patiënten als naar de verzekering-sinstellingen toe.

TITEL IV – VOLKSGEZONDHEID.

1. Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

Dit wetsontwerp heeft tot doel het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies aan te passen aan de evoluties in de gezondheidszorgberoepen door het wijzigen en het invoegen van een aantal artikelen. Verschillende bepalingen worden geïntroduceerd ten einde het werk van de «planningscommissie» te vergemakkelijken. Er wordt een reeks artikelen ingevoegd met het oog op een verbeterde en uitgebreide werking van deze Commissie. Verder hebben verschillende artikelen betrekking op de uitoefening van de verpleegkunde en het beroep van vroedvrouw.

De verpleegkunde werd bij de wet van 20 december 1974 in de wettelijke bepalingen inzake de uitoefening van de geneeskunst, met name het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 opgenomen.

Op die wijze werd de geëigende rol van de verpleegkundigen in de organisatie van de gezondheidszorg wettelijk erkend.

De professionalisering heeft ertoe geleid dat deze bepalingen ten volle toegepast werden. Dit heeft bijgedragen tot de bevordering van de kwaliteit van de zorg, de Volksgezondheid en de rechtszekerheid van de beoefenaars van de verpleegkunde.

Na verloop van jaren dienen echter bepaalde punten van de wettelijke bepalingen te worden bijgestuurd.

Gelet op het feit dat de Gemeenschappen bevoegd zijn voor de opleiding en de Federale Overheid voor de bepaling van het minimaal vereiste opleidingsniveau alsmede voor de beroepsuitoefening, dient artikel 21quater van het K.B. nr. 78 derhalve te worden gewijzigd om het met deze institutionele realiteit in overeenstemming te brengen.

tion peuvent être facturés ou non. La base légale nécessaire à l'instauration d'une réglementation plus globale en matière de transparence et ce, à l'égard aussi bien des patients que des organismes assureurs, est également prévue.

TITRE IV – SANTE PUBLIQUE

1. Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales

Ce projet de loi a pour but d'adapter l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales aux évolutions des professions des soins de santé par la modification et l'insertion d'un certain nombre d'articles. Plusieurs dispositions sont introduites afin de faciliter le travail de la «commission de planification». Une série d'articles est introduite afin d'améliorer et d'étendre le fonctionnement de cette commission. Plusieurs articles sont également consacrés à l'exercice de l'art infirmier et de la profession de l'accoucheuse.

L'art infirmier a été intégré par la loi du 20 décembre 1974 dans les dispositions légales relatives à l'art de guérir, notamment dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Ce qui a contribué à faire légalement reconnaître le rôle spécifique des infirmiers dans l'organisation des soins de santé.

La professionnalisation a favorisé l'application de ces dispositions, ce qui a contribué à renforcer la qualité des soins, de la Santé publique et la sécurité juridique des praticiens de l'art infirmier.

Toutefois, les années passant, il devient nécessaire d'adapter certains points des dispositions légales.

Etant donné que les Communautés sont compétentes en matière de formation et que l'Autorité fédérale est compétente en ce qui concerne le niveau de formation minimum requis et l'exercice de la profession, il convient dès lors de modifier l'article 21quater de l'A.R. n° 78 afin de le faire correspondre aux nouvelles réalités institutionnelles.

De toegang tot het beroep en de beroepsuitoefening worden geregeld via het verlenen van de erkenning als drager van een beroepstitel door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, het visum van de bevoegde geneeskundige commissie.

In het kader van de beroepsuitoefening wordt bepaald dat niemand het beroep van verpleegkundige mag uitoefenen die niet in het bezit is van een erkenning. Voor de vroedvrouwen wordt in een soortgelijke regeling voorzien.

De huidige wetgeving bepaalt dat de verpleegkunde mag uitgeoefend worden op grond van het bezit van het diploma of de titel van gegradueerde verpleger of gegradueerde verpleegster, het brevet, het diploma of de titel van verpleger of verpleegster, het brevet van verpleegassistent(e), het brevet van ziekenhuisassistent(e). De titels en brevetten van verpleegassistent(e) en ziekenhuisassistent(e) worden thans niet meer uitgereikt. Er dient echter rekening te worden gehouden met de nog in functie zijnde houders van die titels.

De gegradueerde verpleegkundigen verkrijgen van rechtswege de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige; de gebrevetteerde en gediplomeerde verpleegkundigen die thans opgeleid worden in de 4e graad van het secundair onderwijs of het aanvullend secundair beroepsonderwijs (Duitstalige Gemeenschap) verkrijgen de beroepstitel van verpleegkundige.

Er is in een overgangsfase voorzien opdat de vroedvrouwen die hun studies reeds hebben aangevat toegang zouden hebben tot de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige. Er bestaan namelijk twee mogelijkheden. Volledig volgens de Europese richtlijn bestaat de studie tot vroedvrouw die aansluit op de studie tot gegradueerde verpleegkundige, maar eveneens volgens dezelfde richtlijn kan een aparte opleiding gevolgd worden die los staat van de opleiding tot verpleegkundige (Richtlijn 80/155/CEE van 21 januari 1980). Welnu, de vroedvrouwen die de tweede opleiding gevolgd hebben kunnen niet meer van rechtswege de beroepstitel verkrijgen en de verpleegkunde uitoefenen. Indien zij in de toekomst de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige willen verkrijgen, zullen zij aan bepaalde bijkomende vereisten moeten voldoen.

Uit de resultaten van de Ronde-tafelconferentie voor verpleegkunde van 22 en 23 oktober 1997 is gebleken dat de definitie van de verpleegkunde diende te worden aangepast aan de maatschappelijke en professionele evolutie. Die nieuwe definitie preciseert het «concept» verpleegkunde alsook de huidige opdrachten van de verpleegkundige.

L'accès à la profession et l'exercice de celle-ci sont réglés par le biais de l'octroi de l'agrément en tant que porteur d'un titre professionnel par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de l'octroi du visa par la commission médicale compétente.

Dans le cadre de l'exercice de la profession, il est stipulé que nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'est porteur d'un agrément. Une réglementation identique est prévue pour les accoucheuses.

La législation actuelle prévoit que l'art infirmier peut être exercé moyennant la possession du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet du diplôme ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du brevet d'hospitalier ou d'hospitalière, du brevet d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers. Les titres et brevets d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant et d'assistante en soins hospitaliers ne sont plus délivrés aujourd'hui. Il faut cependant tenir compte des titulaires de ces titres encore en fonction.

Les infirmiers gradués obtiendront de plein droit le titre professionnel de praticien infirmier gradué ; les infirmiers brevetés et diplômés actuellement formés dans le 4e degré de l'enseignement secondaire ou de l'enseignement professionnel secondaire complémentaire (région germanophone), celui de praticien infirmier.

Une phase transitoire est prévue pour permettre aux accoucheuses ayant déjà entrepris leurs études, d'accéder au titre professionnel de praticien infirmier gradué. Il existe en effet deux possibilités. Conformément à la directive européenne, il y a les études d'accoucheuse en rapport direct avec les études d'infirmière graduée. Toutefois, toujours selon cette directive, une formation distincte d'accoucheuse, indépendante de la formation d'infirmier, est également possible (Directive 80/155/CEE du 21 janvier 1980). Or, les accoucheuses qui ont suivi cette dernière formation ne peuvent obtenir de plein droit le titre professionnel et exercer l'art infirmier. Dans l'avenir, si ils / elles souhaitent obtenir le titre professionnel de praticien infirmier gradué, ils/elles devront répondre à certaines exigences complémentaires.

La conférence table ronde pour l'art infirmier des 22 et 23 octobre 1997 a montré qu'il était temps d'adapter la définition de l'art infirmier à l'évolution sociétale et professionnelle. Cette nouvelle définition précise le «concept» art infirmier ainsi que les missions actuelles de l'infirmière.

Een aantal verpleegkundige opdrachten wordt bijkomend omschreven en de bestaande definitie wordt op een meer actuele manier beschreven en aangepast aan onze tijdsgeest. De toename van de verpleegkundige werklust die met name onder meer te wijten is aan de evolutie en de complexiteit van de zorg, de daling van de verblijfsduur in het ziekenhuis en de veroudering van de bevolking rechtvaardigt de invoering van een functie van «zorgkundige». De toegang tot het beroep van zorgkundige zal geregeld worden via de criteria voor de registratie als zorgkundige, die door de Koning zullen worden bepaald.

Een ander onderdeel van dit ontwerp handelt over de werking van de Technische Commissie voor Verpleegkunde. Men stelt vast dat de Technische Commissie voor Verpleegkunde belast met het geven van advies betreffende de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een geneesheer kunnen worden toevertrouwd, sedert haar oprichting bij haar werking moeilijkheden ondervindt ten gevolge van de te strakke werkingsregelen.

2. Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening.

Het ontwerp van wet strekt ertoe een hervorming in te voeren van de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening.

Een eerste luik van de hervorming betreft de bevoegdheid die aan de Koning wordt gegeven om erkenningsnormen en programmatiecriteria voor de ambulancediensten in te stellen. De erkenningen worden dienvolgens door de Minister verleend. Dit impliceert dat de huidige regeling, bestaande uit « door de overheid georganiseerde of geconcessioneerde diensten » en « privépersonen die, op grond van een met de Staat afgesloten overeenkomst, aanvaard hebben hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening te verlenen », wordt vervangen door een regeling die de minste risico's op betwistingen inhoudt en de grootst mogelijke waarborg tot transparantie en objectiviteit biedt, en dit zowel met betrekking tot de vaststelling van de behoeften als tot de beoordeling of deze dienst aan de noodzakelijke kwaliteitsvereisten wordt beantwoord.

Een tweede luik betreft het verlenen van bevoegdheden aan de gezondheidsinspecteurs. Deze verkrijgen een toezichts- en vaststellingsbevoegdheid met betrekking tot alle inbreuken op de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, en diens uitvoeringsbesluiten. Ook hun recht op toegang tot de ziekenhuizen, mobiele urgentiegroepen, oproepcentra, opleidings- en vervolmakingscentra voor hulp-

On définira un certain nombre de nouvelles missions infirmières en veillant à tenir compte davantage de l'évolution de la profession et de l'esprit du temps. L'augmentation de la charge en soins infirmiers due, notamment à l'évolution et la complexité des soins, à la réduction de la durée du séjour à l'hôpital et au vieillissement de la population, justifie la création d'une fonction «d'aide soignant». L'accès à la profession d'aide soignant sera réglé par le biais des critères d'enregistrement comme aide soignant, qui seront fixés par le Roi.

Un autre élément du présent projet concerne le fonctionnement de la Commission technique de l'art infirmier. On a constaté que la Commission technique de l'art infirmier, chargée de formuler des avis sur la liste des prestations techniques de soins infirmiers ainsi que sur celle des actes pouvant être confiés par un médecin, rencontre, depuis sa création, certaines difficultés en raison de ses règles de fonctionnement trop rigides.

2. Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

Le projet de loi vise à réformer la loi relative

Le premier volet de cette réforme porte sur la compétence conférée au Roi de fixer des normes d'agrément et des critères de programmation pour les services ambulanciers. Les agréments sont donc octroyés par le ministre. Il en résulte que la réglementation actuelle, dans laquelle il est question de « services organisés ou concédés par les pouvoirs publics » et de « personnes privées qui ont accepté, sur base d'une convention conclue avec l'Etat, de collaborer au fonctionnement de l'aide médicale urgente », est remplacée par une réglementation qui implique le moins de risques possibles en termes de contestations et qui offre les meilleures garanties de transparence et d'objectivité et ce, en ce qui concerne aussi bien la fixation des besoins que l'évaluation destinée à voir si ce service répond aux critères de qualité fixés.

Le deuxième volet concerne l'attribution de compétences aux inspecteurs d'hygiène. Ceux-ci se voient conférer une compétence de surveillance et de constat de toutes les infractions à la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente et à ses arrêtés d'exécution. Sont également réglés légalement leur droit d'accès aux hôpitaux, aux services mobiles d'urgence, aux centres d'appel, aux centres de for-

verleners-ambulanciers, evenals het recht op het verkrijgen van de nodige inlichtingen en de toegang tot de informatiesystemen, telkens binnen de uitoefening van hun bevoegdheid, wordt wettelijk geregeld.

Tenslotte worden twee categorieën strafrechtelijk sanctioneerbare inbreuken ingevoegd. De eerste categorie betreft de weigering om aan de gezondheidsinspecteurs de toegang te verlenen of de inlichtingen, bescheiden of informatie te verstrekken waarop zij krachtens de bepalingen van deze wet recht hebben. De tweede categorie betreft het gebruik van de uiterlijke kenmerken of prioritaire signalen die worden voorbehouden voor de voertuigen van de ambulancediensten (en eventueel in later stadium van de mobiele urgentiegroepen indien hiervoor een wettelijke regeling wordt uitgevaardigd) indien deze geen erkenning hebben bekomen of het gebruik niet plaatsvindt in het kader van een oproep in uitvoering van de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening.

3. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring.

Hoofdstuk 1. - Instituut voor veterinaire keuring

Afdeling 1. - Financiering

Bij de wet van 12 augustus 2000 werd het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende financiering van het Instituut voor veterinaire keuring gewijzigd en bekrachtigd.

Sommige gewijzigde bepalingen bevatten een aantal taalkundige onjuistheden of onduidelijkheden.

De thans voorgestelde wijzigingen hebben uitsluitend tot doel taalkundige correcties of verduidelijkingen aan te brengen waar dit nodig is.

De wijzigingen die thans worden voorgesteld beogen de tekst aan te passen aan de doelstelling die de wetgever voor ogen had.

Afdeling 2. Personeel

Bij de oprichting van het Instituut voor veterinaire keuring (wet van 13 juli 1981) werd een wervingsreserve opgesteld waarin de dierenartsen die niet in een vaste betrekking konden worden benoemd, gerangschikt werden op basis van hun inkomsten uit de keuring ten opzichte van de inkomsten uit hun praktijk.

mation et de perfectionnement pour les secouristes-ambulanciers ainsi que le droit d'obtenir les renseignements nécessaires et l'accès aux systèmes d'information et ce, chaque fois dans l'exercice de leurs compétences.

Enfin, deux catégories d'infractions pénalement répréhensibles sont instaurées. La première catégorie concerne le refus de fournir les informations et les documents aux inspecteurs d'hygiène ou de les leur rendre accessibles alors qu'ils y ont droit en vertu des dispositions de cette loi. La deuxième catégorie concerne l'utilisation des caractéristiques extérieures ou des signes prioritaires réservés aux véhicules des services ambulanciers (et, éventuellement, dans un stade ultérieur, des services mobiles d'urgence, si une réglementation légale est promulguée à cet effet) si ceux-ci n'ont pas obtenu d'agrément ou si l'utilisation n'a pas lieu dans le cadre d'un appel en exécution de la loi relative à l'aide médicale urgente.

3. Modifications de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire

Chapitre 1. - Institut d'expertise vétérinaire

Section 1. - Financement

Par la loi du 12 août 2000, l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire a été modifié et confirmé.

Certaines dispositions modifiées comportent un certain nombre d'inexactitudes ou d'imprécisions linguistiques.

Les modifications proposées à l'heure actuelle ont seulement pour but d'apporter des corrections ou des précisions linguistiques, là où cela est nécessaire.

Les modifications que sont proposées dans la présente section ont pour but d'adapter le texte aux objectifs du législateur.

Section 2. Personnel

Lors de la création de l'IEV (loi du 13 juillet 1981), une réserve de recrutement était établie dans laquelle les vétérinaires qui ne pouvaient pas être nommés dans un emploi vacant étaient classés sur base des revenus provenant de l'expertise par rapport aux revenus provenant de leur clientèle.

In het belang van de dienst en om de vacante betrekkingen en de wervingsreserve toegankelijk te maken voor dierenartsen die de hoedanigheid van keurder verworven hebben tussen 15 september 1981 en 1 juli 1986, heeft de wetgever de mogelijkheid voorzien om nieuwe modaliteiten inzake benoemingen en inschrijving in de wervingsreserve vast te stellen.

Om te beantwoorden aan de wil van de wetgever, werd bij het koninklijk besluit van 31 mei 1996 tot vaststelling van de nadere regelen voor de opnemings in de wervingsreserve en voor de benoeming tot dierenarts bij het Instituut voor veterinaire keuring, een nieuwe wervingsreserve uitgevaardigd waarbij een oproep werd gedaan tot dierenartsen die de hoedanigheid van keurder hadden op 1 juli 1986 en waarbij een selectieproef door het vastwervingsecretariaat en een rangschikking door de directieraad was voorzien.

Bij arrest nr. 90.289 van 18 oktober 2000 heeft de Raad van State het nodig geoordeeld om het voormeld koninklijk besluit van 31 mei 1996 te vernietigen omdat het bij het wijzigen van de nadere regelen voor het opstellen van de wervingsreserve verder ging dan door de wet van de veranderlijkheid toegelaten is.

De benoemingen van inspecteurs-keurders bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997 hebben als basis het voornoemde koninklijk besluit van 31 mei 1996.

Het Rekenhof zou zijn visum kunnen weigeren ten tijde van de overzending van de pensioendossiers van de betrokkenen.

In het belang van de rechtszekerheid en omdat het niet billijk is dat ambtenaren nadelige gevolgen moeten dragen van een situatie die buiten hun wil is ontstaan, wordt voorgesteld om benoemingen die bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997 bij het Instituut voor veterinaire keuring gedaan werden, te bevestigen.

Hoofdstuk 4 Wijzigingen van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Uit een studie uitgevoerd met het oog op het opstellen van ontwerpen van koninklijke besluiten tot uitvoering van artikelen 31 en 46 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen de landsbonden van ziekenfondsen is gebleken dat het nodig

Dans l'intérêt du service et pour rendre accessibles les emplois vacants et la réserve de recrutement aux vétérinaires qui ont acquis la qualité d'expert entre le 15 septembre 1981 et le 1^{er} juillet 1986, le législateur a prévu la possibilité d'établir de nouvelles modalités de nomination et d'inscriptions dans la réserve de recrutement.

Pour répondre à la volonté du législateur, l'arrêté royal du 31 mai 1996 déterminant les modalités de versement dans la réserve de recrutement et de la nomination au grade de vétérinaire à l'Institut d'expertise vétérinaire, établissait une nouvelle réserve de recrutement en faisant un appel public aux vétérinaires qui avaient la qualité d'expert au 1^{er} juillet 1986, en procédant à une sélection par le Secrétariat permanent au Recrutement et à un classement par le Conseil de direction.

Par arrêt n° 90.289 du 18 octobre 2000, le Conseil d'Etat a estimé devoir annuler l'arrêté royal du 31 mai 1996 précité au motif qu'il faisait plus qu'appliquer la loi du changement en modifiant les modalités d'établissement de la réserve de recrutement.

Les nominations d'inspecteurs experts effectuées par les arrêtés royaux du 24 mars 1997 sont basées sur l'arrêté royal du 31 mai 1996 précité.

La Cour des Comptes pourrait refuser son visa lors de la présentation des dossiers de pension des intéressés.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique et considérant que les agents ne doivent pas subir des conséquences fâcheuses d'une situation créée à leur insu, il est proposé de confirmer les nominations effectuées par les arrêtés royaux des 24 mars 1997 à l'Institut d'expertise vétérinaire.

Chapitre 4 Modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

D'une étude réalisée en vue de la rédaction de projets d'arrêtés royaux visant à exécuter les articles 31 et 46 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, il est apparu nécessaire de modifier plusieurs disposi-

is meerdere bepalingen van deze wet te wijzigen, inzonderheid wat betreft de voorwaarden waaraan het systeem van interne controle en interne audit van de landsbonden van ziekenfondsen moet beantwoorden, de bevoegdheden van de algemene vergadering in het kader van de vereffening van een mutualistische entiteit, de aan de leden van deze algemene vergadering mede te delen documenten, alsmede het lot van de mutualistische entiteit gedurende de vereffening.

Het is eveneens noodzakelijk de procedure vast te stellen volgens dewelke administratieve geldboetes die niet betaald zijn binnen de termijnen vastgesteld door de Koning, gevorderd zullen worden.

TITEL III: SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Het voorliggende wetsontwerp strekt ertoe op globale wijze een hervorming van de gecoördineerde ziekenhuiswet door te voeren. Eén van de belangrijkste pijlers, bestaat in een nieuw concept inzake ziekenhuisfinanciering. Hierbij zijn de bedden en verpleegdagen niet langer de basis, doch wel de verantwoorde activiteiten. De verpleegdagprijs en het quotum van verpleegdagen worden vervangen door het budget van financiële middelen per ziekenhuis, in functie van zijn verantwoorde activiteit. Ook het principe van de integratie van daghospitalisatie in het budget wordt in de wet ingeschreven. De wettelijke basis voor het instellen van een regeling voor de netwerken van zorgvoorzieningen en zorgcircuits wordt opnieuw in het ontwerp ingevoegd, doch mits de beperking tot de instelling en diensten waarvoor de federale overheid een regelende bevoegdheid heeft. De regeling inzake de supplementen voor het verblijf in het ziekenhuis, evenals de ereloon supplementen wordt hervormd overeenkomstig het Nationaal Akkoord geneesheren – ziekenfondsen van 18 december 2000.

TITEL IV – VOLKSGEZONDHEID.

Dit wetsontwerp heeft tot doel het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen aan de evoluties in de gezondheidszorgberoepen. In het kader van de beroepsuitoefening wordt bepaald dat niemand het beroep van verpleegkundige mag uitoefenen die niet in het bezit is van een erkenning. Voor de vroedvrouwen wordt in een soortgelijke regeling voorzien. De gegradueerde verpleegkundigen verkrijgen van rechtswege de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige; de gebrevetteerde en gediplomeerde verpleegkundigen die thans opgeleid worden in de 4e graad van het secundair onderwijs of het aanvullend

tions de cette même loi, notamment en ce qui concerne les conditions auxquelles doit répondre le système de contrôle interne et d'audit interne des unions nationales de mutualités, les conséquences de l'assemblée générale dans le cadre de la liquidation d'une entité mutualiste, les documents à communiquer aux membres de cette assemblée générale, ainsi que le sort de l'entité mutualiste pendant la liquidation.

Il est également nécessaire de déterminer la procédure selon laquelle des amendes administratives impayées dans les délais fixés par le Roi seront recouvrées.

TITRE III: AFFAIRES SOCIALES ET SANTE PUBLIQUE

Le présent projet à réformer de manière globale la loi coordonnée sur les hôpitaux. L'un de ses principaux piliers est un nouveau concept en matière de financement hospitalier. Il s'articule non plus autour des lits, des journées d'hospitalisation et d'autres caractéristiques structurelles, mais autour des activités justifiées ; le système se fonde non plus sur le prix de journée et le quota de journées d'hospitalisation mais sur le budget des moyens financiers par hôpital, en fonction de l'activité justifiée de celui-ci. Le principe de l'intégration de l'hospitalisation de jour dans le budget est également inscrit dans la loi. La base légale nécessaire à l'instauration d'une réglementation pour les réseaux d'équipements de soins et les circuits de soins a été réinsérée dans le projet mais est limitée aux établissements et services pour lesquels l'autorité fédérale possède une compétence réglementaire. La réglementation relative aux suppléments pour le séjour hospitalier ainsi qu'aux suppléments d'honoraires est modifiée. Il est ainsi donné exécution à l'accord national médico-mutualiste du 18 décembre 2000

TITRE IV - SANTE PUBLIQUE

Le présent projet de loi a pour but d'adapter l'arrêté royal n° 78 par la modification et l'insertion d'un certain nombre d'articles. Dans le cadre de l'exercice de la profession, il est stipulé que nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'est porteur d'un agrément. Une réglementation identique est prévue pour les accoucheuses. Les infirmiers gradués obtiendront de plein droit le titre professionnel de praticien infirmier gradué ; les infirmiers brevetés et diplômés actuellement formés dans le 4e degré de l'enseignement secondaire ou de l'enseignement professionnel secondaire complémentaire (région germanophone),

secundair beroepsonderwijs (Duitstalige Gemeenschap) verkrijgen de beroepstitel van verpleegkundige. Er is in een overgangsfase voorzien opdat de vroedvrouwen die hun studies reeds hebben aangevat toegang zouden hebben tot de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige. Uit de Ronde-tafelconferentie voor verpleegkunde van 22 en 23 oktober 1997 is gebleken dat de definitie van de verpleegkunde diende te worden aangepast aan de maatschappelijke en professionele evolutie. Die nieuwe definitie preciseert het «concept» verpleegkunde alsook de huidige opdrachten van de verpleegkundige. De toename van de verpleegkundige werklast die met name onder meer te wijten is aan de evolutie en de complexiteit van de zorg, de daling van de verblijfsduur in het ziekenhuis en de veroudering van de bevolking rechtvaardigt de invoering van een functie van «zorgkundige».

Verder beoogt het ontwerp van wet eveneens een hervorming van de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening. Een eerste luik van de hervorming betreft de bevoegdheid die aan de Koning wordt gegeven om erkenningsnormen en programmatiecriteria voor de ambulancediensten in te stellen. Een tweede luik betreft het verlenen van bevoegdheden aan de gezondheidsinspecteurs, die een toezichts- en vaststellingsbevoegdheid verkrijgen met betrekking tot alle inbreuken op de wet van 8 juli 1964. Tenslotte worden twee categorieën strafrechtelijk sanctioneerbare inbreuken ingevoegd.

Voor wat betreft het Instituut voor veterinaire keuring, hebben de thans voorgestelde wijzigingen uitsluitend tot doel de tekst aan te passen aan de doelstelling die de wetgever voor ogen had. In het belang van de rechtszekerheid en omdat het niet billijk is dat ambtenaren nadelige gevolgen moeten dragen van een situatie die buiten hun wil is ontstaan, wordt voorgesteld om benoemingen die bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997 bij het IVK gedaan werden, te bevestigen.

celui de praticien infirmier. Une phase transitoire est prévue pour permettre aux accoucheuses ayant déjà entrepris leurs études, d'accéder au titre professionnel de praticien infirmier gradué. La conférence table ronde pour l'art infirmier des 22 et 23 octobre 1997 a montré qu'il était temps d'adapter la définition de l'art infirmier à l'évolution sociétale et professionnelle. Cette nouvelle définition précise le «concept» art infirmier ainsi que les missions actuelles de l'infirmière. L'augmentation de la charge en soins infirmiers due, notamment à l'évolution et la complexité des soins, à la réduction de la durée du séjour à l'hôpital et au vieillissement de la population, justifie la création d'une fonction «d'aide soignant».

Le projet de loi vise en outre à réformer la loi relative à l'aide médicale urgente. Le premier volet de cette réforme porte sur la compétence conférée au Roi de fixer des normes d'agrément et des critères de programmation pour les services ambulanciers. Le deuxième volet concerne l'attribution de compétences aux inspecteurs d'hygiène. Ceux-ci se voient conférer une compétence de surveillance et de constat de toutes les infractions à la loi du 8 juillet 1964. Enfin, deux catégories d'infractions pénalement répréhensibles sont instaurées.

En ce qui concerne l'Institut d'expertise vétérinaire, les modifications proposées ont seulement pour but d'adapter le texte aux objectifs du législateur. Dans l'intérêt de la sécurité juridique et considérant que les agents ne doivent pas subir des conséquences fâcheuses d'une situation créée à leur insu, il est proposé de confirmer les nominations effectuées par les arrêtés royaux des 24 mars 1997 à l'Institut d'expertise vétérinaire.

MEMORIE VAN TOELICHTING**TITEL I****ALGEMENE BEPALING****Artikel 1**

Artikel 1 behoeft geen commentaar

TITEL II**SOCIALE ZAKEN****HOOFDSTUK 1**

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

AFDELING 1

Wijzigingen in het kader van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid

De bepalingen van deze afdeling geven aanleiding tot de uitvoering van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid, dat gesitueerd moet worden binnen een globaal beleid inzake gezondheid en gezondheidszorg.

Een aantal maatregelen terzake met name het systeem van referentietrugbetaling werden reeds uitgevoerd in de wet van 2 januari 2001 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen.

De maatregelen aangaande vereenvoudigde structuren en snellere procedures voor aanvaarding en herziening van terugbetaling van geneesmiddelen worden in dit ontwerp uitgewerkt, met een betere wetenschappelijke ondersteuning en respect voor de in de Europese richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 gestelde tijdslimiet. Hierbij wordt het aanbod van farmacotherapeutische innovaties gegarandeerd en wordt er een aanzet gegeven tot een op evidentie en op medische richtlijnen gebaseerd verbruik van geneesmiddelen, met aandacht voor de prijs-kwaliteit van de verschillende alternatieven en voor de plaats van het geneesmiddel in het globale zorgaanbod.

In dit kader situeert zich de afschaffing van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en de oprichting van een nieuwe Commissie, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

EXPOSÉ DES MOTIFS**TITRE I****DISPOSITION GENERALE****Article 1^{er}**

L'article 1^{er} ne nécessite pas de commentaire

TITRE II**AFFAIRES SOCIALES****CHAPITRE 1**

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

SECTION 1

Modifications dans le cadre de la politique renouvelée en matière de médicaments

Les dispositions de la présente section donnent lieu à la mise en oeuvre de la politique renouvelée en matière des médicaments qui se situe dans le cadre d'une politique globale en matière de santé et de soins de santé.

Une série de mesures y afférentes, notamment le système de remboursement de référence, ont déjà trouvé leur application dans la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

Les mesures relatives aux structures simplifiées et aux procédures accélérées en matière d'acceptation et de révision du remboursement des médicaments sont élaborées dans ce projet et étayées de manière plus scientifique tout en respectant les délais fixés par la directive européenne 89/105/CEE du 21 décembre 1988. L'offre d'innovations pharmacothérapeutiques est garantie et l'impulsion est donnée à une consommation de médicaments basée sur l'évidence et les directives médicales tout en prêtant une attention particulière au rapport prix-qualité des différentes alternatives ainsi qu'à la place qu'occupe le médicament dans l'offre globale de soins.

La suppression du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et la création d'une nouvelle Commission, la Commission de remboursement des médicaments, s'inscrivent dans ce cadre.

De artikelen 2 tot 22 van dit ontwerp creëren hier voor de wettelijke basis en voeren de nodige technische aanpassingen door naar aanleiding van de afschaffing van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten. In artikel 10 wordt het kader van de procedure vastgesteld waarbinnen de Commissie Tege moetkoming Geneesmiddelen moet werken.

Deze afdeling voorziet verder volgende maatregelen:

- de aanpassing van de bepaling inzake referentierugbetaling ingevoerd bij de wet van 2 januari 2001 ten einde het tijdschema af te stemmen op prijsmaatregelen die onder de bevoegdheid van de Minister van Economische Zaken vallen maar vooral om bepaalde persoonlijke tussenkomsten van de patiënten te kunnen integreren in de franchiseregelingen (artikel 11).

- de invoering van een geheel van wettelijke verbintenissen ten laste van farmaceutische producenten en inzonderheid de vaststelling van regels inzake continuïteit van bevoorrading. Een aantal recente gebeurtenissen hebben genoodzaakt om hiertoe de nodige beschermingsmaatregelen t.a.v. de verzekerden uit te vaardigen. Het niet naleven van de verbintenissen kan aanleiding geven tot een administratieve geldboete (artikel 15 en 18).

- de bevestiging van een systeem van a-priori controle van bepaalde voorgeschreven geneesmiddelen door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstellingen, waarbij de mogelijkheid wordt ingevoerd om hierbij het advies van een college van geneesheren («peer review») te voorzien. Tevens wordt de mogelijkheid ingebouwd tot instelling van een systeem van a posteriori evaluatie, na advies van de N.C.G.Z.; hierbij kunnen desgevallend maatregelen worden genomen in het kader van de accreditering of kunnen artsen terug worden onderworpen aan een a priori-toezicht (artikel 10, § 9 en 16);

- de precisering van de wettelijke doelstellingen van Farmanet conform het advies nr 024 van 10 juli 2000 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer n.a.v. een aantal uitvoeringsmaatregelen enerzijds, en, om begripsverwarring te vermijden, de wijziging van de term «anoniem» in «gecodeerd»(artikel 17);

- de invoering van de algemene principes van een variabele heffing gelijk aan de overschrijding van het globaal budget geneesmiddelen.

Les articles 2 à 22 de ce projet jettent les bases légales à ce sujet et contiennent les adaptations techniques nécessaires, consécutives à la suppression du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. L'article 10 fixe le cadre de la procédure dans lequel doit fonctionner la Commission de remboursement des médicaments.

Cette section prévoit en outre les mesures suivantes:

- l'adaptation de la disposition relative au remboursement de référence instauré par la loi du 2 janvier 2001, afin d'aligner le calendrier sur les mesures en matière de prix qui relèvent de la compétence du Ministre des Affaires économiques, surtout en vue de pouvoir intégrer certaines interventions personnelles à charge des patients dans les règlements relatifs à la franchise (article 11).

- l'instauration d'un ensemble d'obligations légales à charge de producteurs pharmaceutiques et en particulier la fixation de règles en matière de continuité de l'approvisionnement. Une série d'événements récents ont nécessité l'élaboration de mesures de protection en faveur des assurés. Le non-respect des obligations peut donner lieu à une amende administrative (articles 15 et 18);

- la confirmation d'un système de contrôle exercé a priori de certains médicaments prescrits par le médecin-conseil des organismes assureurs, qui prévoit la possibilité de recueillir l'avis d'un collège de médecins («peer review»). Par ailleurs est prévue la possibilité d'instaurer un système d'évaluation postérieure, après avis de la C.N.M.M.; le cas échéant, des mesures peuvent être prises dans le cadre de l'accréditation ou les médecins peuvent être soumis à nouveau à une surveillance préalable (article 10, § 9 et 16);

- l'explicitation des objectifs légaux de Pharmanet d'une part et, en vue d'éviter toute confusion des idées, le remplacement du terme « anonyme » par « codé » d'autre part, conformément à l'avis n° 024 du 10 juillet 2000 de la Commission de protection de la vie privée concernant une série de mesures d'exécution (article 17);

- l'instauration des principes généraux d'une cotisation variable égale au dépassement de budget global des médicaments;

- de betrokken bepaling bevat alle elementen inzake de grondslag van de heffing. Aangezien het precieze percentage van de heffing pas berekend kan worden op het ogenblik dat de resultaten van het vorige boekjaar en dus het bedrag van de overschrijding bekend zal zijn (in de loop van de maand mei van elk jaar dat volgt op het jaar waarin de overschrijding plaatsvond), zal de regering op dat moment onmiddellijk een wetsontwerp neerleggen om het definitieve percentage vast te leggen. Hierbij zal het bedrag van de overschrijding worden omgeslagen in een percentage van het omzetcijfer van het betrokken jaar.

- de regering acht het noodzakelijk dat, met het oog op de rechtszekerheid, de betrokken maatregel nu reeds wordt aangekondigd, hoewel het concrete percentage voor de eerste maal in de loop van 2002 zal worden vastgesteld door de wetgevende kamers.

- de «klassieke» heffing op het omzetcijfer wordt voor het jaar 2002 verminderd van 4 % naar 3 % (artikel 19).

Er wordt geopteerd om de artikelen 21 en 22 als autonome bepalingen in de wet te behouden, aangezien deze artikelen overgangsmaatregelen bevatten die een coördinatie vereisen tussen verschillende wetgevingen en de reglementering met betrekking tot de Doorzichtigheids-commissie en de Prijzencommissie waarop deze artikelen ook betrekking hebben geen deel uitmaakt van de gecoördineerde wet. Daarenboven zijn deze overgangsmaatregelen maar gedurende een beperkte periode van toepassing.

AFDELING 2

Betrekkingen met de geneesheren

Behoudens een aantal technische correcties inzake accreditering (vervangen van een bepaling in artikel 36bis i.p.v. in artikel 36) en een specificatie m.b.t. de opdrachten van de Commissie belast met het sluiten, van akkoorden inzake forfaitaire betaling wordt in deze afdeling door artikel 25 het artikel 50bis van de gecoördineerde wet opgeheven. Conform het voorstel wat in het jongste akkoord artsen-ziekenfondsen zal de huidige supplementenregeling worden vervangen door bepalingen opgenomen in de ziekenhuiswet. Deze bepalingen werden verder in het ontwerp opgenomen.

- la disposition en question comporte tous les éléments relatifs au fondement de la cotisation. Comme le pourcentage précis de la cotisation ne peut être calculé qu'au moment où seront connus les résultats de l'exercice précédent et donc le montant du dépassement (dans le courant de mois de mai de chaque année qui suit celle où le dépassement a eu lieu), le gouvernement déposera à ce moment immédiatement un projet de loi afin de fixer le pourcentage définitif. Le montant du dépassement sera converti en un pourcentage du chiffre d'affaires de l'année concernée;

- le gouvernement juge nécessaire que dans un souci de sécurité juridique, la mesure en question soit annoncée dès à présent, même si le pourcentage concret ne sera fixé pour la première fois par les chambres législatives que dans le courant de l'année 2002;

- la cotisation «classique» sur le chiffre d'affaires pour l'année 2002 est réduite de 4 % à 3 % (article 19).

Il est opté pour un maintien des articles 21 et 2 en tant que dispositions autonomes dans la loi, étant donné que ces articles contiennent des mesures transitoires qui exigent une coordination entre différentes législations et la réglementation relative à la Commission des prix à laquelle ces articles se rapportent également, ne font pas partie de la loi coordonnée. Par ailleurs, ces mesures transitoires ne sont applicables que pendant une période limitée.

SECTION 2

Relations avec le corps médical

Outre le fait qu'elle contient un certain nombre de corrections techniques en matière d'accréditation (remplacement d'une disposition dans l'article 36bis au lieu de l'article 36) et une précision quant aux missions de la Commission chargée de conclure des accords en matière de paiement forfaitaire, cette section supprime par l'article 25 l'article 50bis de la loi coordonnée. Conformément à la proposition qui figure dans le dernier accord médico-mutualiste, le régime actuel de suppléments sera remplacé par des dispositions qui figurent dans la loi sur les hôpitaux. Ces dispositions sont reproduites plus loin dans le projet.

AFDELING 3

Organisatie van de thuisverpleging

De bepalingen opgenomen in de artikelen 27 en 28 betreffen de organisatie van de thuisverpleging.

In de huidige tekst van artikel 34, eerste lid, 1°, b) staan de diensten thuisverpleging vermeld om in het raam van een planning bepaald door de Minister van Volksgezondheid een geheel van zorgen te verlenen dat toelaat het verblijf in het ziekenhuis in te korten of te voorkomen.

Aan deze bepaling is nooit uitvoering gegeven.

Met de huidige wetswijziging beoogt men op het niveau van de wet onderscheid te maken tussen de verschillende vormen waarin de thuisverpleging kan worden verstrekt, dit in het licht van de meer globale benadering van de problematiek van de thuisverpleging zoals door samenwerkingsverbanden, door groepspraktijken en door diensten thuisverpleging.

Onverminderd de bepalingen opgenomen in artikel 35 duodecies van KB nr. 78 waarbij de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van sommige beoefenaars door de Koning kunnen worden bepaald, wordt wat de diensten thuisverpleging betreft, die verpleegkundige praktijkvormen verstaan die uitsluitend beroep doen op loontrekkend of statutair personeel.

De aangepaste tekst van artikel 37, § 13 voorziet dat zowel de verpleegkundige zorgen als de specifieke kosten van diensten thuisverpleging op basis van een forfait door de ziekteverzekering kunnen worden vergoed.

De voorwaarden tot het verkrijgen van deze forfaits evenals het uitwerken van de bijzondere opdrachten voor de diensten moeten door de Koning worden vastgesteld.

AFDELING 4

Zorgvernieuwingsprojecten

Het toenemend aandeel van chronische aandoeningen doet de behoefte aan een zorgcontinuüm groeien. Immers, patiënten met meerdere, chronische aandoeningen hebben behoefte aan zorg op zowel de eerste als de tweede lijn; de kortere verblijfsduur vereist een naadloos aansluiten van de thuiszorg; de ontwikkeling

SECTION 3

Organisation des soins à domicile

Les dispositions qui figurent dans les articles 27 et 28 concernent l'organisation des soins à domicile.

Dans le texte actuel de l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, b) il est fait mention des services de soins à domicile qui sont destinés à dispenser, dans le cadre d'un programme arrêté par le Ministre de la Santé publique, un ensemble de soins qui permette d'écourter ou d'éviter le séjour à l'hôpital.

Cette disposition n'a jamais été appliquée.

La présente modification de la loi vise à faire une distinction, au niveau de la loi, entre les différentes formes possibles de dispensation de soins à domicile, et ce, sur la base d'une approche plus globale de la problématique des soins infirmiers à domicile comme ceux dispensés par des associations, des cabinets de groupe et des services de soins infirmiers à domicile.

Sans préjudice des dispositions figurant à l'article 35 duodecies de l'AR n° 78 en vertu desquelles les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique de certains praticiens peuvent être fixées par le Roi, on entend par services de soins infirmiers à domicile, les formes de pratique de soins infirmiers qui font exclusivement appel à du personnel salarié ou statutaire.

Le texte adapté de l'article 37, § 13 prévoit que tant les soins infirmiers que les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile peuvent être remboursés par l'assurance maladie sur la base d'un forfait.

Les conditions d'obtention de ces forfaits ainsi que les modalités d'élaboration des missions spécifiques des services doivent être définies par le Roi.

SECTION 4

Projets de rénovation des soins

Le nombre croissant des affections chroniques accentue le besoin d'une continuité des soins. En effet, les patients souffrant de plusieurs affections chroniques nécessitent des soins de première comme de seconde ligne; une durée de séjour plus courte doit immédiatement être suivie de soins à domicile; le dé-

van specialisaties in de verpleegkunde en de kinesiotherapie opent mogelijkheden tot zorg waar andere sectoren zouden moeten op inspelen.

Met zorgcontinuüm wordt de zorg bedoeld verleend door verschillende verstrekkers en instellingen, doorheen de tijd geïntegreerd en in functie van de behoeften van de patiënt. Door de opdeling van de ziekteverzekering in een aantal «sectoren» ontbreekt soms de complementariteit om aan de globale zorgvraag tegemoet te komen.

Het doorbreken van deze compartimentering vergt een zorgvernieuwend aanpak. Hierbij moeten uiteraard de nodige mechanismen voorzien worden die toelaten deze zorgvernieuwingprojecten tot stand te brengen. Dit is de doelstelling van het ontworpen artikel 29.

Het geëigende instrument hiertoe is het afsluiten van bijzondere overeenkomsten die in tijd en toepassingsgebied beperkt zijn door het Verzekeringscomité met betrokken zorgverstrekkers en centra. Deze zorgvernieuwingprojecten zullen uiteraard dienen te kaderen in het kader van projecten die mede door de Wetenschappelijke Raad voor Chronisch Zieken werden uitgewerkt.

Om deze doelstelling te realiseren wordt artikel 56 van de gecoördineerde ZIV-wet herschreven en verduidelijkt. Enerzijds zal het Verzekeringscomité zoals nu reeds het geval is bepaalde studieovereenkomsten kunnen financieren ten laste van de administratiekosten van het RIZIV, anderzijds zullen bijzondere overeenkomsten kunnen worden afgesloten ten laste van de begrotingsdoelstelling met betrekking tot experimenten van zorgverstrekking, tegemoetkoming voor bijzondere farmaceutische behandelingen en gecoördineerde zorgverlening met multidisciplinair aanpak. Eveneens zal een tussenkomst kunnen verleend worden zoals thans reeds voor hepatitis B het geval is in de aankoopkosten van vaccins welke kaderen in een nationaal preventieprogramma.

AFDELING 5

Financiële bepalingen

Aangezien voortaan, voor die sectoren waarvoor een globaal budget van financiële middelen kan worden vastgelegd, het verschil tussen de werkelijke uitgaven en het globaal budget wordt verrekend in het globaal budget van het tweede daaropvolgend jaar, moet de glo-

velopment de spécialisations dans l'art infirmier et dans la kinésithérapie ouvre des possibilités de soins dont d'autres secteurs devraient tenir compte.

On entend par continuité des soins, les soins effectués par différents dispensateurs et établissements qui sont progressivement intégrés en fonction des besoins du patient. En raison de la division de l'assurance maladie en plusieurs «secteurs», la complémentarité fait parfois défaut pour pouvoir répondre à la demande globale de soins.

Rompre ce compartimentage exige une approche novatrice des soins. Dans ce cas, on doit naturellement prévoir les mécanismes nécessaires qui permettent de mettre sur pied ces projets de rénovation des soins. Ceci constitue l'objectif du projet de l'article 29.

L'instrument adéquat à cet effet est la conclusion de conventions spécifiques entre le Comité de l'assurance et les dispensateurs de soins et les centres concernés, conventions limitées dans le temps et dans leur champ d'application. Ces projets de rénovation des soins devront bien entendu s'inscrire dans le cadre de projets élaborés également par le Conseil scientifique en matière de dispensation de soins pour les maladies chroniques.

Pour réaliser cet objectif, l'article 56 de la loi AMI coordonnée a été réécrit et clarifié. D'une part, le Comité de l'assurance, comme c'est déjà le cas actuellement, pourra financer certaines conventions d'étude à charge des frais d'administration de l'INAMI; d'autre part, des conventions spécifiques pourront être conclues à charge de l'objectif budgétaire se rapportant aux expérimentations en matière de dispensation de soins de santé, au remboursement de traitements pharmaceutiques spécifiques et à la dispensation de soins coordonnés dans le cadre d'une approche pluridisciplinaire. Une intervention pourra également être accordée dans les coûts d'acquisition de vaccins s'inscrivant dans le cadre d'un programme national de prévention, comme c'est déjà le cas actuellement pour l'hépatite B.

SECTION 5

Dispositions financières

Etant donné que dorénavant la différence entre les dépenses réelles et le budget global peut être incorporée dans le budget global de la deuxième année qui suit, en ce qui concerne les secteurs pour lesquels un budget global des moyens financiers peut être fixé, l'ob-

bale begrotingsdoelstelling met hetzelfde verschil worden aangepast.

Hetzelfde geldt ook voor het aandeel van de verzekering in het verrekende verschil tussen het gerealiseerde en het vastgestelde ziekenhuisbudget. Dit is de draagwijdte van artikel 30.

Artikel 31 bevestigt dat de automatische en onmiddellijke verminderingen welke door de Algemene Raad worden bepaald kunnen worden toegepast op verwachte overschrijdingen welke worden vastgesteld op uitgavencijfers van een vorig dienstjaar. Deze verwachte overschrijding blijkt uit een onderzoek van de Commissie van begrotingscontrole. Bovendien wordt gepreciseerd dat het systeem van correctiemaatregelen ook kan gelden voor verstrekkingen waarvoor een globaal budget voor financiële middelen werd vastgesteld, en niet alleen voor de verstrekkingen gerelateerd aan een partiële begrotingsdoelstelling.

In artikel 32 wordt de procedure aangepast voor de vaststelling van een globaal budget voor financiële middelen voor verstrekkingen verleend aan gehospitaliseerden.

In artikel 33 wordt duidelijk gesteld dat het bestaan van een a posteriori verrekeningssysteem niet belet dat het systeem van correctiemaatregelen of van verminderingen zoals voorzien in artikel 51 van toepassing blijft. Als in een vroeg stadium correctiemaatregelen genomen worden, zal de verrekening in geval van overschrijding van de begrotingsdoelstelling daardoor kleiner zijn.

Het is verder noodzakelijk te bepalen dat de verzekering geneeskundige verzorging niet kan tussenkomen voor het gedeelte van de verstrekkingen dat door het ziekenhuisbudget wordt gefinancierd. Hiertoe wordt artikel 34 ingevoerd.

De herinvoering door artikel 35 van artikel 191, eerste lid, 7, van de voormelde wet, in verband met de pensioenen van de leden van de Wetgevende Kamers en hun rechtverkrijgenden, beoogt het opnieuw innen van de inhouding van 3,55 % op dergelijke pensioenen.

Met artikel 2, 4 b van de wet van 30 december 1982, houdende de begroting der Dotatiën voor het begrotingsjaar 1982, werden dergelijke pensioenen onttrokken aan de toepassing van de inhouding. Met de huidige wijziging wordt artikel 191, eerste lid, 7, opnieuw in het oorspronkelijke perspectief van zijn auteurs geplaatst, met name: een ruime toepassing van de inhouding, zowel op het vlak van de personen als

jectief budgettaire global doit être adapté en fonction de la même différence.

Il en va de même pour la part de l'assurance dans la différence le budget hospitalier réalisé et fixé. Ceci constitue la portée de l'article 30.

L'article 31 confirme que les réductions automatiques et immédiates qui sont déterminées par le Conseil général, peuvent être appliquées aux dépassements attendus qui sont constatés sur la base des chiffres de dépenses d'un exercice précédent. Ce dépassement attendu ressort d'un examen de la Commission de contrôle budgétaire. En outre, il est précisé que le système des mesures de corrections peut également s'appliquer aux prestations pour lesquelles un budget global des moyens financiers a été fixé, et non seulement aux prestations liées à un objectif budgétaire partiel.

Dans l'article 32 est adaptée la procédure en vue de la détermination d'un budget global des moyens financiers réservés aux prestations dispensées aux personnes hospitalisées.

Dans l'article 33 il est clairement précisé que l'existence d'un système d'incorporation a posteriori n'empêche pas le maintien du système des mesures de corrections ou des réductions prévues à l'article 51. Si des mesures de corrections sont prises dans un stade précoce, l'incorporation en cas de dépassement de l'objectif budgétaire sera plus réduit.

Il est par ailleurs nécessaire de stipuler que l'assurance soins de santé ne peut intervenir dans la partie des prestations qui est financée par le budget hospitalier. A cet effet, l'article 34 a été inséré.

La réintroduction par l'article 35, de l'article 191, alinéa 1^{er}, 7, de la loi précitée, en ce qui concerne les pensions des Membres des Chambres législatives et leurs ayants droit, vise à percevoir à nouveau la retenue de 3,55 % sur de telles pensions.

C'est par l'article 2, 4. b, de la loi du 30 décembre 1982, contenant le budget des Dotations de l'année budgétaire 1982, que de telles pensions ont été soustraites à l'application de la retenue. La présente modification remplace l'article 191, alinéa 1^{er}, 7, dans l'optique initiale de ses auteurs, à savoir: une application large de la retenue, tant au point de vue des personnes que des catégories de pensions visées (voir l'exposé des

van de categorieën van de beoogde pensioenen (zie memorie van toelichting bij het wetsontwerp betreffende de budgettaire voorstellen 1979-1980, stukken Kamer 323 (1979-1980) nr. 1, p. 31, punt 12 en p. 41, art. 106, evenals het aanvullend verslag namens de Commissie voor de Begroting, stukken Kamer 323 (1979-1980) nr. 73, pp. 81 en 82).

Bovendien is het niet echt logisch om de pensioenen van de leden van de Wetgevende Kamers aan de inhouding te onttrekken, terwijl de pensioenen van de leden van de gewestelijke en gemeenschapsparlamenten onderworpen zijn aan de inhouding.

Bij het afsluiten van de rekeningen zorgt de iteratieve procedure die wordt gevolgd om aan de twee regelingen van de tak uitkeringen de inkomsten toe te kennen die exact hun uitgaven dekken, en het trapsgewijs vaststellen van de fasen van de afsluiting ervoor :

1° dat de tak geneeskundige verzorging, alvorens de eigen afsluitingen te beëindigen, moet wachten totdat de tak uitkeringen zijn rekeningen definitief heeft afgesloten ;

2° dat de geringste wijziging van de inkomsten of van de uitgaven van een van de regelingen van de tak uitkeringen de residuele inkomsten wijzigt, en daardoor de verdeling van de administratieve lasten van het R.I.Z.I.V., van de lasten betreffende het sociaal statuut, enz, en dientengevolge een volledig onderdeel van de 2 afsluitingen van de tak geneeskundige verzorging.

Teneinde het afsluiten van de rekeningen te vereenvoudigen voorziet artikel 36 dat de administratieve lasten van het Instituut niet langer op basis van de organieke ontvangsten van hetzelfde jaar, maar op basis van de organieke ontvangsten van het voorgaande jaar tussen takken en regelingen zullen worden uitgesplitst.

De bepaling opgenomen in artikel 37 beoogt de Koning een aantal bevoegdheden te geven om in de derde fase van de financiële verantwoordelijkheid de voorziene parameters aan te passen of te wijzigen.

De toepassing van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen wordt bemoeilijkt door die uitgaven die deel uitmaken van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling maar die rechtstreeks aan de zorgverleners worden betaald door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Artikel 38 neutraliseert de betrokken uitgaven.

motifs du projet de loi relatif aux propositions budgétaires 1979-1980, doc. Chambre 323 (1979-1980) n°1, p. 31, point 12 et p. 41, art. 106, ainsi que le rapport complémentaire fait au nom de la Commission du budget, doc. Chambre 323 (1979-1980) n°73, pp. 81 et 82).

Il est, en outre, peu logique de soustraire à la retenue les pensions des membres des Chambres législatives, alors que les pensions des membres des assemblées régionales et communautaires sont assujetties à cette retenue.

Lors de la clôture des comptes, le processus itératif utilisé pour attribuer aux deux régimes du secteur indemnités les ressources couvrant exactement leurs dépenses ainsi que l'établissement en cascade des étapes de ladite clôture font :

1° que le secteur des soins de santé doit attendre la réalisation définitive des clôtures du secteur des indemnités avant de finaliser ses propres clôtures;

2° que la moindre modification des ressources ou des dépenses dans un des régimes du secteur indemnités modifie les ressources résiduelles, et par-là, modifie la répartition des charges administratives de l'INAMI, des charges concernant le statut social, etc ... et dès lors, modifie tout un pan des 2 clôtures du secteur soins de santé.

Dans le but de simplifier la clôture des comptes, l'article 36 prévoit que les charges administratives de l'Institut ne seront plus ventilées entre secteurs et régimes sur la base des recettes organiques de l'année même, mais sur la base des recettes organiques de l'année antérieure.

La disposition reprise sous l'article 37 vise à conférer au Roi une série de compétences en vue d'adapter ou de modifier, dans la troisième phase de la responsabilité financière, les paramètres prévus.

L'application de la responsabilité financière des organismes assureurs est entravée à cause des dépenses qui font partie de l'objectif budgétaire annuel global, mais qui sont directement versées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité aux dispensateurs de soins. L'article 38 neutralise les dépenses concernées.

In de verzekering voor geneeskundige verzorging worden de rekeningen afgesloten op basis van het uitgavenniveau voor de geneeskundige verstrekkingen dat door de verzekeringsinstellingen bij het R.I.Z.I.V. wordt geboekt. Dit uitgavenniveau valt voor een boekjaar niet samen met het uitgavenniveau dat overeenkomt met de in de loop van dat boekjaar verrichte verstrekkingen.

De ingevoerde financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen hangt af van het verschil tussen de geboekte uitgaven en de a priori vastgelegde globale begrotingsdoelstelling. Ze is wettelijk beperkt tot een percentage op een nominaal bedrag dat overeenkomt met maximaal 2 % van die globale begrotingsdoelstelling.

De financiële verantwoordelijkheid wordt derhalve beïnvloed enerzijds door de snelheid waarmee de verrichte verstrekkingen bij de verzekeringsinstellingen ter betaling worden aangeboden en anderzijds door de snelheid waarmee die verzekeringsinstellingen de bedragen boeken naar het R.I.Z.I.V. toe.

Om te voorkomen dat de hoegrootheid van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen van deze snelheden zou afhangen, wordt door artikel 39 de beperking van de financiële verantwoordelijkheid opnieuw verruimd indien zou blijken dat de toename van de geboekte uitgaven, ten opzichte van het jaar ervoor, significant zou verschillen van de toename van het uitgavenniveau, gemeten volgens de verrichte verstrekkingen. Het is hierbij niet uitgesloten dat dit significant verschil het gevolg is van ongewone boekhoudkundige verschuivingen die volgen uit laattijdige facturaties door zorgverleners of uit problemen die zich bij de verzekeringsinstellingen zelf hebben voorgedaan bij de verwerking en de boeking van de gegevens.

Om te voorkomen dat de verhoging van de financiële verantwoordelijkheid van een verzekeringsinstelling zou leiden tot een financiële sanctie die groter is dan het relatief voordeel die ze het jaar voordien zou hebben gehad, wordt deze verhoging beperkt tot dat relatieve voordeel.

Deze bepaling vindt zijn grondslag in een voorstel dat unaniem door de Algemene Raad werd goedgekeurd op 17 juli 2000.

In de praktijk ondervindt het RIZIV soms grote moeilijkheden om geldsommen waarop het recht heeft, te recupereren wanneer de betrokken schuldenaar in gebreke blijft. In deze situatie kan het zeer nuttig zijn om de Administratie van de belasting over de toegevoegde

Dans l'assurance soins de santé, les comptes sont clôturés sur la base du niveau de dépenses en matière de prestations de santé, comptabilisé par les organismes assureurs au niveau de l'INAMI. Pour une année comptable, ce niveau de dépenses ne correspond pas au niveau de dépenses correspondant aux prestations effectuées pendant cette année comptable.

La responsabilité financière des organismes assureurs mise en place, dépend de la différence entre les dépenses comptabilisées et l'objectif budgétaire global fixé a priori. Légalement, elle est limitée à un pourcentage du montant nominal qui correspond à tout au plus 2% de cet objectif budgétaire global.

La responsabilité financière est par conséquent influencée d'une part, par la vitesse avec laquelle les prestations effectuées sont présentées aux organismes assureurs pour paiement et, d'autre part, par la vitesse avec laquelle les organismes assureurs comptabilisent ces montants à l'INAMI.

Pour éviter que l'importance de la responsabilité financière des organismes assureurs dépende de ces vitesses, la limitation de la responsabilité financière est à nouveau étendue par l'article 39 s'il s'avérait que l'augmentation des dépenses comptabilisées par rapport à l'année précédente diffère de manière significative de l'augmentation du niveau de dépenses, mesuré sur la base des prestations effectuées. Il n'est pas exclu que cette différence significative soit la conséquence de glissements comptables exceptionnels résultant de facturations tardives par des dispensateurs de soins ou de problèmes qui se seraient produits auprès des organismes assureurs mêmes, lors du traitement et de la comptabilisation des données.

Pour éviter que l'augmentation de la responsabilité financière d'un organisme assureur ne mène à une sanction financière supérieure à l'avantage relatif qu'il aurait eu pendant l'année précédente, cette augmentation est limitée à cet avantage relatif.

Cette disposition est basée sur une proposition qui a été approuvée à l'unanimité par le Conseil général en date du 17 juillet 2000.

L'INAMI éprouve parfois de grandes difficultés à récupérer les sommes auxquelles il a droit lorsque le débiteur en question reste en défaut. Dans cette situation il peut être très utile de pouvoir confier cette tâche à l'Administration de la TVA, de l'Enregistrement

waarde, registratie en domeinen hiermee te belasten. De fiscus beschikt immers over een machtig wapen wanneer de schuldenaar in gebreke blijft: het dwangbevel (artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991). Het RIZIV daarentegen beschikt over geen enkel dwangmiddel dat verder gaat dan dat van een gewone schuldeiser

Bovendien is de fiscus beter dan wie ook geplaatst om zicht te hebben op het vermogen van de betrokken schuldenaar.

In de huidige stand van de reglementering beschikt het RIZIV reeds over de mogelijkheid om de invordering over te dragen aan de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, doch enkel in zeer specifieke situaties die ad hoc werden geregeld. Deze werkwijze is voorzien in bij voorbeeld de artikelen 156, derde lid, 168, negende lid en 191, laatste lid van de gecoördineerde ZIV-wet en in artikel 7, § 2 van het koninklijk besluit van 15 september 1980 tot uitvoering van artikel 191, eerste lid, 7° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De huidige reglementering is dan ook zeer fragmentarisch: sommige diensten binnen het RIZIV kunnen bepaalde recuperaties opdragen aan de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, terwijl ze andere soorten van invordering dan weer zelf moeten uitvoeren. Nog andere diensten kunnen de fiscus in het geheel niet betrekken bij de invordering van geldsommen.

De mogelijkheid om de invordering op te dragen aan de fiscus wordt door middel van de nieuwe bepaling voorzien in artikel 40 uitgebreid tot alle diensten binnen het RIZIV en tot alle invorderingen, ongeacht de aard van de schuld.

In de praktijk zal het gaan om een klein aantal gevallen, waarin het RIZIV steeds over een uitvoerbare titel beschikt. Het is dus geenszins de bedoeling om alle recuperatie-dossiers systematisch over te dragen aan de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen. Wel dient de wettelijke basis te worden voorzien die het RIZIV toelaat om beroep te doen op de medewerking van de fiscus wanneer dit nodig zou zijn.

et des Domaines. Le fisc dispose en effet d'une arme très efficace à l'égard du débiteur défaillant : la contrainte (art. 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnée le 17 juillet 1991). L'INAMI par contre ne dispose d'aucun moyen de contrainte plus efficace que celui d'un créancier ordinaire

L'administration fiscale est par ailleurs la mieux placée pour connaître la situation réelle du débiteur concerné.

Dans l'état actuel de la réglementation l'Inami dispose déjà de la possibilité de charger l'administration de la T.V.A., de l'Enregistrement et des Domaines de la récupération, mais uniquement dans des situations spécifiques réglées au cas par cas. Cette procédure est prévue par exemple aux articles 156, troisième alinéa, 168, neuvième alinéa et 191, dernier alinéa de la loi AMI coordonnée et à l'article 7, §2 de l'arrêté royal du 15 septembre 1980 portant exécution de l'article 191, alinéa 1^{er}, 7° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14.7.1994. La réglementation actuelle est dès lors très fragmentaire : certains services de l'INAMI peuvent demander à l'Administration de la TVA, de l'Enregistrement et des Domaines de procéder à la récupération pour certaines créances, alors qu'ils doivent y procéder par leurs propres moyens pour d'autres récupérations. D'autres services ne peuvent nullement faire appel au fisc pour la récupération de sommes d'argent.

La possibilité de confier la tâche de procéder à la récupération à l'administration fiscale est étendue au moyen de la nouvelle disposition prévue dans l'article 40, à tous les services de l'INAMI et à tous les types de créances, indépendamment de la nature de la dette.

En pratique il s'agit d'un petit nombre de cas dans lesquels l'INAMI dispose toujours d'un titre exécutoire. Le but n'est dès lors nullement de charger systématiquement l'administration de la taxe sur la valeur ajoutée, l'Enregistrement et les Domaines de tous les dossiers de récupération. Il s'agit uniquement de prévoir la base légale permettant à l'INAMI de faire appel à l'administration fiscale lorsque la nécessité s'en fait sentir.

AFDELING 6

Administratieve bepalingen

Artikel 127 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet enerzijds het principe van de vrije keuze van de zorgverlener en bevat anderzijds een aantal bepalingen die het voeren van publiciteit voor zorgverleners of voor geneeskundige verstrekkingen aan banden leggen.

Alhoewel de voormelde publiciteit een invloed kan hebben op het verbruik van geneeskundige verstrekkingen en op de vrije keuze van de zorgverlener, is het ook zo dat de beteugeling van publiciteit geen rechtstreeks verband houdt met het domein van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het voeren van publiciteit door of voor zorgverleners overstijgt bovendien het terrein van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, die slechts één aspect van de ganse activiteit van de zorgverleners raakt.

Het is tevens zo, dat zich in de recente rechtspraak en rechtleer tendenzen aftekenen die de activiteit van zorgverleners die een vrij beroep uitoefenen, ten minste in beginsel onderwerpen aan het interne en Europese mededingingsrecht (Arrest van het Hof van cassatie van 7 mei 1999, arrest van het Hof van Justitie van de Europese gemeenschappen van 18 juni 1998, «E.P.I.» - beslissing van de Europese Commissie van 7 april 1999), waarbij de vraag rijst naar de mogelijkheid en de mate waarin een publiciteitsverbod nog in stand gehouden kan worden.

Gezien het feit dat het voeren van publiciteit door of voor zorgverleners het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging aldus zeker overstijgt, lijkt het eerder aangewezen deze problematiek te behandelen binnen de bevoegdheid van de deontologische organen en in het domein van de Volksgezondheid, waar de uitoefening zelf van de activiteit van de zorgverleners kan gevat worden.

De organen van het Rijksinstituut die heden belast zijn met de beteugeling van het publiciteitsverbod stellen bovendien vast dat deze taak in verhouding zeer veel tijd opslokt, die anders aan de eigenlijke kerntaken van het beheer en de controle van de verzekering voor geneeskundige verzorging had kunnen besteed worden.

SECTION 6

Dispositions administratives

L'article 127 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, énonce d'une part, le principe du libre choix du dispensateur de soins et contient d'autre part, un nombre de dispositions qui limitent les possibilités de mener de la publicité pour les dispensateurs de soins ou pour les prestations de santé.

Bien que cette publicité puisse avoir un effet sur la consommation de prestations de santé et sur le libre choix du dispensateur de soins, il est également vrai que le fait de réprimer la publicité n'a pas de lien direct avec le domaine de l'assurance obligatoire soins de santé.

Qui plus est, l'organisation de publicité pour ou par les dispensateurs de soins dépasse le terrain de l'assurance soins de santé obligatoire, qui concerne seulement un aspect de l'activité globale d'un dispensateur de soins.

Il est en outre vrai que dans la jurisprudence et la doctrine récentes, des tendances se dessinent de soumettre l'activité des dispensateurs de soins qui exercent une profession libérale, au moins en principe, aux droits de la concurrence interne et européen (arrêt de la Cour de Cassation du 7 mai 1999, arrêt de la Cour de Justice des Communautés Européennes du 18 juin 1998, décision «E.P.I.» de la commission européenne du 7 avril 1999), desquelles il ressort que la question se pose de savoir si l'interdiction de la publicité peut être maintenue en l'état et dans quelle mesure.

Vu le fait que la mise en oeuvre de publicité pour ou par les dispensateurs de soins dépasse donc certainement le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire, il est plutôt indiqué de traiter cette problématique dans le cadre de la compétence des organes déontologiques et dans le domaine de la Santé Publique, où l'exercice lui-même de l'activité des dispensateurs de soins peut être appréhendé.

Les organes de l'Institut, chargés, à l'heure actuelle, de veiller au respect de l'interdiction de publicité constatent en outre que cette tâche exige proportionnellement beaucoup de temps, qui aurait pu être consacré aux tâches essentielles de gestion et de contrôle de l'assurance soins de santé.

Om die reden voorziet het ontwerp in artikel 41 een afschaffing van de bepalingen van het voormelde artikel 127, die op het voeren van publiciteit betrekking hebben

Tegelijkertijd wordt ook de bepaling opgeheven, die het Verzekeringscomité de bevoegdheid geeft de overtreding van het publiciteitsverbod te sanctioneren door het opleggen van de administratieve geldboete, bedoeld in artikel 127, §8.

De artikelen 42 tot 47 betreffen de geneeskundige controle

In zijn huidige tekst geeft artikel 138 bewijskracht tot bewijs van het tegendeel aan de lijsten van verstrekkingen opgeslagen door de ziekenfondsen door middel van elektronische gegevens, op voorwaarde van een zekerheid van waarmerking. Deze lijsten zijn vooral bestemd voor de controlediensten van het RIZIV.

Zij attesteren dus dat de gezondheidsverstrekkingen ten laste genomen werden van de ziekteverzekering. Nochtans leidt een letterlijke interpretatie van de tekst ertoe te stellen dat de bewijskracht aldus verleend aan de lijsten geen ander essentieel gegeven behelst, namelijk het terugbetaald bedrag.

De wijziging beoogt deze leemte aan te vullen. Zij bespaart ook de verzekeringsinstellingen de verplichting de betalingsbewijzen van de voornoemde prestaties, in origineel of kopie, voor te leggen.

Voor de controlediensten van het RIZIV, hebben de geattesteerde maar niet terugbetaalde verstrekkingen geen belang.

Het ontwerp beoogt via artikel 42 dus op deze lijsten enkel terugbetaalde verstrekkingen te laten verschijnen.

Artikel 145 schrijft bepaalde procedure- en werkingsregels voor van de Controlecommissie en van de Commissie van beroep. Deze Commissies nemen kennis van de inbreuken op artikel 73 van de gecoördineerde wet, namelijk het geval van zorgverleners die overbodige of onnodig dure verstrekkingen voorschrijven of verrichten.

Voor de Controlecommissie voorziet artikel 145 de tussenkomst van een geneesheer-inspecteur van de Dienst voor geneeskundige controle, belast met het uitbrengen van verslag voor de Commissie over de inhoud van het dossier en met het objectief toelichten van de respectievelijke standpunten van de bij het ge-

Pour ces raisons, le projet prévoit dans l'article 41 une abrogation des dispositions de l'article 127 sus-visé qui ont trait à la publicité.

En même temps est abrogée la disposition qui attribue au Comité de l'assurance la compétence de sanctionner le non-respect de l'interdiction de publicité, par une amende administrative, visée à l'article 127, § 8.

Les articles 42 à 47 concernent le contrôle médical.

Dans sa rédaction actuelle, l'article 138 donne force probante, jusqu'à preuve du contraire, aux listes de prestations constituées par les mutualités au moyen de données électroniques, moyennant une garantie d'authentification. Ces listes sont destinées particulièrement aux services de contrôle de l'INAMI

Elles attestent donc que des prestations de santé ont été portées en compte à l'assurance maladie. Toutefois, une interprétation littérale du texte amène à dire que la force probante ainsi conférée aux listes ne s'attache pas à une autre donnée essentielle, à savoir le montant remboursé.

La modification vise à combler cette lacune. Elle évite aussi aux organismes assureurs d'être contraints de fournir, en original ou en copie, les quittances de paiement desdites prestations.

Pour les services de contrôle de l'INAMI, des prestations attestées mais non remboursées n'ont pas d'intérêt.

Le projet vise donc, via l'article 42, à ne faire apparaître sur ces listes que les prestations remboursées.

L'article 145 détermine certaines règles de procédure et de fonctionnement de la Commission de contrôle et de la Commission d'appel. Ces Commissions connaissent des infractions à l'article 73 de la loi coordonnée, à savoir le cas des dispensateurs de soins qui prescrivent ou exécutent des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

Devant la Commission de contrôle, l'article 145 prévoit l'intervention d'un médecin-inspecteur du Service du contrôle médical chargé de faire rapport à la Commission sur le contenu du dossier et de l'éclairer objectivement sur les positions respectives des parties au litige, à savoir le dispensateur poursuivi et le Ser-

schil betrokken partijen, namelijk de vervolgde zorgverlener en de Dienst voor geneeskundige controle vertegenwoordigd door een andere geneesheer-inspecteur.

Deze rol van objectief en onpartijdig informateur is vanzelfsprekend onhoudbaar voor de geneesheer-inspecteur-verslaggever. Niemand kan geloven, te beginnen met de zorgverlener dat deze geneesheer de eventuele zwakheden zal onderlijnen van het standpunt van zijn collega die de Dienst voor geneeskundige controle vertegenwoordigt.

De functie van geneesheer-inspecteur-verslaggever wordt dus nutteloos. Bovendien belast de huidige procedure in sterke mate het administratief werk gezien systematisch twee geneesheren-inspecteurs opgevorderd worden, de ene als verslaggever, de andere als vertegenwoordiger van de Dienst, daar waar beiden in feite de beschuldiging ondersteunen.

Het ontwerp beoogt door artikel 45 dus de tussenkomst van deze geneesheer-verslaggever op te heffen

Zelfs wanneer artikel 146 van de wet de inspecteurs van de dienst voor geneeskundige controle het recht voorbehoudt op eigen initiatief te handelen, neemt dit niet weg dat het Comité in grote mate het belangrijkste bestuursorgaan van de dienst blijft.

Deze toewijzingen zijn belangrijk en de administratieve activiteit wordt onvermijdelijk sterk verstoord wanneer het Comité zijn bevoegdheden niet uitoefent.

Het ontwerp beoogt in artikel 43 het Comité toe te laten geldig te beraadslagen in geval van niet verontschuldigde afwezigheid van regelmatig opgeroepen leden.

Een andere bepaling voorziet dat het Comité van de Dienst voor Geneeskundige controle ermee belast is verslagen op te stellen betreffende de toepassing van de wets- en verordeningsbepalingen inzake de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze verslagen bestemd voor de Dienst voor Geneeskundige verzorging beklemtonen in het bijzonder de interpretatie-moeilijkheden, de eventuele leemten en de onduidelijkheden van de nomenclatuur van de geneeskundige verzorging.

Evenwel wonen sinds de wet van 25 januari 1999 ambtenaren van de Dienst voor Geneeskundige controle de vergaderingen bij van de technische raden of van de overeenkomstencommissies belast met het

vice du contrôle médical représenté par un autre médecin inspecteur.

Ce rôle d'informateur réputé objectif et impartial est évidemment impossible à tenir pour 1^e médecin-inspecteur rapporteur. Personne ne peut croire, à commencer par 1^e dispensateur, que ce médecin va souligner les faiblesses éventuelles de la position de son collègue représentant le Service du contrôle médical

La fonction du médecin-inspecteur rapporteur se révèle donc inutile. En outre, 1^a procédure actuelle alourdit fortement la charge de travail administratif puisqu'elle oblige à mobiliser systématiquement deux médecins-inspecteurs, l'un comme rapporteur, l'autre comme représentant du Service, alors que tous deux, dans les faits, soutiennent l'accusation

Le projet vise donc, via l'article 45, à supprimer l'intervention de ce médecin rapporteur.

Même si l'article 146 de la loi a consacré le droit pour les inspecteurs du Service du contrôle médical d'agir d'initiative, il n'en demeure pas moins que le Comité reste, dans une large mesure, l'organe de gestion directeur du Service.

Ces attributions sont importantes et l'activité administrative est fatalement fort perturbée lorsque le Comité n'exerce pas ses compétences.

Le projet vise, dans l'article 43, à permettre au Comité de délibérer valablement en l'absence injustifiée de membres régulièrement convoqués.

Une autre disposition prévoit que le Comité du Service du contrôle médical est chargé de rédiger des rapports portant sur l'application des dispositions légales et réglementaires relatives à l'assurance soins de santé.

Ces rapports, destinés au Service des soins de santé, soulignent en particulier les difficultés d'interprétation, les lacunes éventuelles, les ambiguïtés de la nomenclature des soins de santé.

Toutefois, depuis la loi du 25 janvier 1999, des fonctionnaires du Service du contrôle médical assistent aux réunions des conseils techniques ou des commissions de conventions chargés de formuler des avis ou des

geven van adviezen of het formuleren van voorstellen tot aanpassing van de nomenclatuur. Zij hebben dus de mogelijkheid deze instanties dagelijks en op een voortdurende wijze te informeren.

De verslagen bedoeld in artikel 141, 13, b) hebben aldus al hun belang verloren. Het ontwerp heft in artikel 44 bijgevolg deze bepaling op.

Verder wordt door artikel 46 de bevoegdheid van de apothekers-inspecteurs nader omschreven.

De adviserend-geneesheren van de verzekeringsinstellingen hebben onder andere als taak de geneeskundige controle te verzekeren van de gezondheidszorgen. Zij moeten dus waken over de eerbiediging van de voorwaarden verbonden aan de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten of magistrale bereidingen.

De adviserend-geneesheren oefenen hun activiteiten uit onder controle van de geneesheren-inspecteurs van de dienst voor geneeskundige controle.

De dienst beschikt nochtans over apothekers-inspecteurs wiens bevoegdheden moeten benut worden binnen het domein dat hun eigen is.

Daarom geeft het ontwerp hen de bevoegdheid het farmaceutisch luik van de activiteiten van de adviserend-geneesheren te controleren.

Verder beoogt het ontwerp in artikel 47 de gevolgen van bepaalde misbruiken te beperken door de schuldvorderingen van het RIZIV en van de verzekeringsinstellingen een bevoorrecht karakter te verlenen.

De demografische evolutie, de veroudering van de bevolking en de vastgestelde culturele wijzigingen ten opzichte van de familieband, leiden tot de belangrijke ontwikkeling van een nieuwe activiteitssector, namelijk deze van de rustoorden voor bejaarden, meestal opgericht onder de vorm van handelsvennootschappen.

De minst angstvallige van deze instellingen aarzen niet illegale middelen te gebruiken om terugbetalingen van de ziekteverzekering te bekomen. Er moet dikwijls vastgesteld worden dat deze vennootschappen bankroet verklaard worden wanneer bij de vaststelling van de betwiste feiten een eis tot terugvordering wordt ingesteld.

Het is dan een illusie nog te hopen op terugbetaling van de schulden aangegaan ten opzichte van de ziekteverzekering. Dit fenomeen blijft vanzelfsprekend niet enkel beperkt tot de rustoorden

propositions d'adaptation de la nomenclature. Ils ont donc la possibilité d'informer ces instances au jour le jour et de manière continue.

Les rapports visés à l'article 141, 13, b) ont ainsi perdu tout intérêt. Le projet abroge par conséquent cette disposition dans l'article 44.

Par ailleurs, la compétence des pharmaciens-inspecteurs est précisée à l'article 46.

Les médecins-conseils des organismes assureurs ont notamment pour mission d'assurer le contrôle médical des prestations de santé. Ils doivent donc veiller au respect des conditions mises au remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques ou préparations magistrales.

Les médecins-conseils exercent leurs activités sous le contrôle des médecins-inspecteurs du service du contrôle médical.

Ce service dispose cependant de pharmaciens-inspecteurs dont les compétences doivent être exploitées dans le domaine qui leur est propre.

C'est pourquoi le projet leur donne le pouvoir de contrôler le volet pharmaceutique des activités des médecins-conseils.

Par ailleurs, le projet vise, dans l'article 47, à limiter les conséquences de certains abus en accordant un caractère privilégié aux créances de l'INAMI et des organismes assureurs.

L'évolution démographique, le vieillissement de la population, les modifications culturelles constatées au sein de la cellule familiale entraînent le développement considérable d'un nouveau secteur d'activités, celui des maisons de repos pour personnes âgées, constituées généralement, sous la forme de sociétés commerciales.

Les moins scrupuleuses de ces institutions n'hésitent pas à utiliser des moyens illégaux pour obtenir des remboursements de l'assurance maladie. Lorsque les faits litigieux sont constatés et qu'une action en récupération est lancée, il faut souvent constater que ces sociétés ont été déclarées en faillite.

Il est alors illusoire d'espérer obtenir le paiement des dettes contractées vis-à-vis de l'assurance maladie. Le phénomène n'est évidemment pas limité aux seules maisons de repos.

De Afdeling 6 voorziet in artikel 48 een bepaling die toelaat de bevordering tot sociaal inspecteur-directeur bij de dienst administratieve controle open te stellen tot alle personeelsleden die kunnen bevorderd worden tot rang 13.

Krachtens reglementaire bepalingen kon worden voorzien in de betrekking van hoofd-inspecteur-directeur bij de Dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, hetzij via bevordering, hetzij via verandering van graad. Dit is niet langer het geval gelet op de invoering van afzonderlijke loopbanen voor de bijzondere graden.

Rekening houdende met het vrij beperkt aantal sociaal inspecteurs bij het RIZIV, is die keuzebeperking moeilijk verdedigbaar en kan die misschien een obstakel vormen bij het kiezen van de beschikbare kandidaat die het best bij de functie past

De volgende bepaling beoogt niet enkel de sociaal inspecteurs maar ook alle houders van de graad van rang 13 de mogelijkheid te geven om gelijktijdig naar de functie van sociaal inspecteur-directeur te dingen.

Tot slot heeft artikel 49 tot doel het Instituut de nodige flexibiliteit te waarborgen in haar personeelsbeleid, in afwachting van de aanpassing van het personeelskader. Deze aanpassing zal zich situeren in het raam van de beheersovereenkomst bedoeld in het K.B. van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid waarvan de besprekingen onverwijld zullen worden aangevat.

AFDELING 7

Invoering van ten onrechte uitbetaalde prestaties

Artikel 50 geeft aan bepaalde schuldvorderingen een bevoorrecht karakter.

Artikel 51 voorziet dat het RIZIV en de verzekeringssinstellingen bepaalde compenserende vergoedingen kunnen eisen bij herhaaldelijk aanrekenen door zorgverleners van foutieve bedragen.

La section 6 prévoit dans l'article 48, une disposition qui permet d'ouvrir la promotion au poste d'inspecteur social-directeur auprès du Service du contrôle administratif à tous les membres du personnel qui peuvent être promus au rang 13.

En vertu de dispositions réglementaires, il pouvait être pourvu à l'emploi d'inspecteur en chef-directeur au Service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, soit par promotion, soit par changement de grade.

Il n'en va plus de même actuellement vu l'instauration de carrières distinctes pour les grades spéciaux.

Compte tenu du nombre relativement restreint d'inspecteurs sociaux à l'Inami, cette limitation de choix se justifie difficilement et peut être de nature à constituer un obstacle au choix du candidat disponible le plus approprié pour la fonction.

La disposition suivante a pour objet de permettre non seulement aux inspecteurs sociaux mais également à tous les titulaires d'un grade de rang 13 de briguer concurremment l'emploi d'inspecteur social-directeur.

Enfin, l'article 49 vise à garantir à l'Institut la flexibilité nécessaire pour sa gestion du personnel, en attendant l'adaptation du cadre organique. Cette adaptation s'inscrira dans le cadre du contrat d'administration visé dans l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, au sujet duquel seront entamées incessamment les discussions.

SECTION 7

Récupération de prestations payées indûment

L'article 50 confère un caractère privilégié à certaines créances.

L'article 51 prévoit que l'INAMI et les organismes assureurs peuvent exiger certaines indemnités compensatoires en cas d'attestation répétée de montants fautifs par des dispensateurs de soins.

AFDELING 8

Opheffing administratieve cel N.P.M.

Het administratief beheer van de invaliditeitspensioenen van de mijnwerkers wordt verzekerd door de administratieve cel die het personeel omvat van de centrale administratie van het vroegere Nationaal Pensioenfonds voor Mijnwerkers en de voorzorgskassen. Deze cel wordt geleid door een administrateur-generaal (artikel 78bis, §§ 3 en 4 van de gecoördineerde wet).

Met het oog op een administratieve vereenvoudiging en rekening houdend met het dalend aantal dossiers dat beheerd moet worden en met de integratie van het personeel van de centrale administratie van het vroegere Nationaal Pensioenfonds in de Diensten van het Instituut, strekt de voorgestelde wijziging ertoe de administratieve cel op te heffen en volledige uitvoering te geven aan het principe, vervat in artikel 78bis § 1 van de gecoördineerde wet, m.n. dat de Dienst voor uitkeringen en de voorzorgskassen belast zijn met de toepassing van het stelsel van de invaliditeitspensioenen voor mijnwerkers.

De Voorzorgskassen worden behouden als provinciale administratieve entiteiten van het Instituut en worden voortaan geïntegreerd in de Dienst voor uitkeringen.

Het Beheerscomité voor de mijnwerkers wordt behouden en bewaart, zonder enige wijziging, de bevoegdheden die het nu zijn toegekend in het kader van het beheer van het stelsel van de invaliditeitspensioenen voor mijnwerkers.

Het geheel van de voorgestelde wijzigingen vervat in artikel 52-58 treedt in werking op 1 juni 2001 zodat vanaf deze datum, de betrekking van administrateur-generaal van de cel kan worden opgeheven.

SECTION 8

Suppression de la cellule administrative F.N.R.O.M.

La gestion administrative des pensions d'invalidité des ouvriers mineurs est assurée par la cellule administrative comprenant le personnel de l'administration centrale de l'ex-Fonds national de retraite des ouvriers mineurs et des Caisses de prévoyance. Cette cellule est dirigée par un Administrateur général. (article 78bis § 3 et § 4 de la loi coordonnée).

Dans un souci de simplification administrative et tenant compte de l'évolution décroissante du nombre de dossiers à gérer ainsi que de l'intégration de fait du personnel de l'administration centrale de l'ex-Fonds national au sein des Services de l'Institut, la modification proposée vise à supprimer la cellule administrative et à donner ses pleins effets au principe repris au premier paragraphe de l'article 78bis de la loi coordonnée, selon lequel le Service des indemnités et les Caisses de prévoyance sont chargés de l'application du régime des pensions d'invalidité des ouvriers mineurs.

Les Caisses de prévoyance sont maintenues comme entités administratives provinciales de l'Institut et sont dorénavant intégrées au sein du Service des indemnités.

Le Comité de gestion pour les ouvriers mineurs est maintenu et conserve sans aucune modification les compétences qui lui sont reconnues dans le cadre de la gestion du régime de pension d'invalidité des ouvriers mineurs.

L'ensemble des modifications proposées dans les articles 52-58 entre en vigueur le 1^{er} juin 2001, de sorte qu'à partir de cette date, l'emploi d'administrateur général de la cellule peut être supprimé.

COMMENTAAR OP DE ARTIKELN

AFDELING 1

Wijziging in het kader van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid

Art. 2, 3, 4, 5, 7 en 14

Deze artikelen voeren enkele technische wijzigingen door waarbij de verwijzingen naar de oude procedure worden geschrapt en indien nodig vervangen door verwijzingen naar de nieuwe procedure

Art. 6

Dit artikel schrapt de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en de Technische raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie, welke raden vervangen worden door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Verder stelt dit artikel een nieuwe raad in, de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen.

De oprichting van deze raad is noodzakelijk als gevolg van de oprichting van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die uitsluitend bevoegd is om zich uit te spreken over terugbetaling van farmaceutische specialiteiten. Verder worden nog enkele verwijzingen naar de oude procedure geschrapt.

Art. 8

Dit artikel creëert de wettelijke basis voor de oprichting van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en bepaalt haar opdrachten.

Art. 9

Dit artikel wijzigt artikel 35 van de gecoördineerde wet in die zin, dat dit artikel niet meer van toepassing is op de geneesmiddelen, met uitzondering van de magistrale bereidingen waarop het artikel nog wel van toepassing blijft.

Art. 10

Dit artikel geeft in § 1 aan de Koning de bevoegdheid om de op 1 januari 2002 vergoedbare lijst van farmaceutische specialiteiten te bevestigen. Van de invoering van de Euro zal gebruik gemaakt worden om een nieuwe en geactualiseerde lijst op te stellen.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

SECTION 1

Modifications dans le cadre de la politique rénovée en matière de médicaments

Art. 2, 3, 4, 5, 7 et 14

Ces articles apportent quelques modifications techniques qui consistent à supprimer les références faites à l'ancienne procédure et à les remplacer, si nécessaire, par des références à la nouvelle procédure.

Art. 6

Cet article supprime le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et le Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique qui sont remplacés par la Commission de remboursement des médicaments. En outre, le présent article institue un nouveau conseil, soit le Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins.

La création de ce conseil s'impose suite à la mise en place de la Commission de remboursement des médicaments qui est exclusivement compétente pour se prononcer sur le remboursement des spécialités pharmaceutiques. Par ailleurs, quelques références à l'ancienne procédure sont encore supprimées.

Art. 8

Cet article crée la base légale pour l'instauration de la Commission de remboursement des médicaments et définit ses missions.

Art. 9

Cet article modifie l'article 35 de la loi coordonnée dans ce sens que cet article ne s'applique plus aux médicaments, à l'exception des préparations magistrales pour lesquelles l'article reste toutefois d'application.

Art. 10

Le § 1^{er} de cet article confère au Roi la compétence de confirmer la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002. L'introduction de l'Euro sera l'occasion d'établir une liste nouvellement actualisée.

Deze lijst zal vervolgens door de Minister kunnen worden aangepast op voorstel van de Commissie voor tegemoetkoming geneesmiddelen.

Er wordt voor geopteerd in de wet te verduidelijken wat men verstaat onder het wijzigen van de lijst: de wijzigingen kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van inschrijving op de lijst. In dit verband verdient het de voorkeur te spreken van modaliteiten van inschrijving, waaronder men dient te verstaan: de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie. Zodoende blijft het onderscheid duidelijk tussen de modaliteiten van inschrijving (de 3 componenten) en de vergoedingsvoorwaarden (1 component).

Paragraaf 2 van artikel 10 somt de criteria op die door voornoemde Commissie en de Minister moeten gehanteerd worden bij voorstellen en beslissingen inzake opname of schrapping van farmaceutische specialiteiten op de lijst of wijzigingen van de betrokken lijst. Deze objectieve en verifieerbare criteria worden uitdrukkelijk in de wetgeving opgenomen teneinde ten volle te beantwoorden aan de voorschriften opgenomen in de richtlijn 89/105/EEG

Paragraaf 3 beschrijft de procedure bij opname op de lijst van vergoedbare geneesmiddelen.

De globale termijn voor het nemen van een beslissing bedraagt 180 dagen te rekenen vanaf het ogenblik dat het dossier door de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen is ontvangen.

Deze termijn van 180 dagen bevat eveneens de periode die vereist is om de prijs van het geneesmiddel vast te stellen. De spreiding van deze termijn over de verschillende instanties zal bij koninklijk besluit worden vastgesteld.

Indien na 160 dagen geen voorstel door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen werd geformuleerd dient de Minister een beslissing te nemen. Onder nader vast te stellen voorwaarden zal de Minister in uitzonderlijke omstandigheden ook kunnen afwijken van het voorstel van de Commissie.

Bij afwezigheid van beslissing binnen 180 dagen wordt het voorstel van de aanvrager geacht te zijn goedgekeurd.

Cette liste pourra ensuite être adaptée par le Ministre, sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments.

On choisit de préciser dans la loi ce qu'on entend par adaptation de la liste: les adaptations peuvent consister en l'insertion et la suppression de spécialités ainsi que la modification des modalités d'inscription sur la liste. A cet égard, il est préférable de parler de modalités d'inscription par lesquelles il convient d'entendre: les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement. On maintient ainsi clairement la distinction entre les modalités d'inscription (les 3 composantes) et les conditions de remboursement (1 composante).

Le paragraphe 2 de l'article 10 énumère les critères qui doivent être utilisés par la Commission précitée et par le Ministre pour les propositions et les décisions en matière d'admission ou de suppression de spécialités pharmaceutiques dans la liste ou pour les modifications de la liste en question. Ces critères objectifs et vérifiables ont été expressément intégrés dans la législation afin de répondre pleinement aux prescriptions de la directive 89/105/CEE.

Le paragraphe 3 décrit la procédure à suivre pour l'admission dans la liste des médicaments remboursables.

Le délai global dans lequel une décision doit être prise est de 180 jours à partir du moment où la Commission de remboursement des médicaments a réceptionné le dossier.

Ce délai de 180 jours comprend également la période requise pour fixer le prix du médicament. La répartition de ce délai entre les différentes instances sera fixée par arrêté royal.

Si après 160 jours aucune proposition n'a été formulée par la Commission de remboursement des médicaments, le Ministre doit prendre une décision. Sous des conditions à préciser, le Ministre pourra, dans des circonstances exceptionnelles, également déroger à la proposition de la Commission.

En l'absence de décision dans les 180 jours, la proposition du demandeur est considérée comme étant approuvée.

In uitzonderlijke gevallen zal de termijn met 60 dagen worden verlengd. Dit zal onder meer het geval zijn ingeval van een grote toevloed van aanvragen. In dat geval dient de aanvrager over deze omstandigheid te worden geïnformeerd.

Verder voorziet paragraaf 4 de juridische basis om tot een individuele of groepsgewijze herziening van de terugbetaling van de geneesmiddelen over te gaan. Hierbij dienen ook de hoger vermelde objectieve en verifieerbare criteria te worden toegepast.

In paragraaf 6 wordt de Koning belast met de verdere concrete uitwerking van de betrokken procedures. Deze delegaties hebben ook betrekking op de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden en de wijze waarop termijnen kunnen worden geschorst.

Ook wordt de mogelijkheid voorzien om een vereenvoudigde procedure te voorzien voor minder innovatieve producten. Daarnaast kan de Koning de informatie-uitwisseling tussen de bevoegde instanties organiseren en specifieke regels vaststellen die de onafhankelijkheid van de personen belast met de evaluatie van de betrokken dossiers te waarborgen.

Paragraaf 7 voorziet de mogelijkheid om een overeenkomst af te sluiten met een farmaceutische onderneming om een gedeelte van het omzetcijfer terug te storten indien de voorgestelde vergoedingsbasis te hoog wordt bevonden en geen aanpassing van de prijs kan worden bekomen. Op basis

van deze overeenkomst kan voorgesteld worden de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten aan te passen.

In paragraaf 8 wordt de Koning belast met het vaststellen van de procedure bij wijziging van modaliteiten van inschrijving en schrapping op vraag van de producent.

Paragraaf 9 laat toe specifieke procedures vast te stellen voor generica, weesgeneesmiddelen en parallel ingevoerde specialiteiten.

Onder parallel ingevoerde specialiteiten wordt verstaan de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor eveneens een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend conform artikel 1, § 1, 2) van het koninklijk besluit van

Dans des cas exceptionnels, le délai sera prolongé de 60 jours. Ce sera entre autres le cas lors d'un afflux important de demandes. Dans ce cas, le demandeur devra en être informé

Le paragraphe 4 prévoit la base juridique pour procéder à une révision, individuelle ou par groupes, du remboursement des médicaments. Il y a lieu ici aussi d'appliquer les critères et objectifs vérifiables précités.

Le paragraphe 6 charge le Roi de l'élaboration concrète des procédures concernées. Ces délégations concernent également la manière dont une demande doit être introduite ainsi que les circonstances dans lesquelles et la manière dont les délais peuvent être suspendus.

Ce paragraphe prévoit également la possibilité d'instaurer une procédure simplifiée pour des produits moins innovants. En outre, le Roi peut organiser l'échange d'informations entre les instances compétentes et fixer des règles spécifiques visant à garantir l'indépendance des personnes chargées de l'évaluation des dossiers concernés.

Le paragraphe 7 prévoit la possibilité de conclure avec une firme pharmaceutique, une convention ayant pour objet de restituer une partie du chiffre d'affaires si la base de remboursement proposée est jugée trop élevée et si aucune adaptation du prix ne peut être obtenue. Sur la base de cette convention, il peut être proposé d'adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Le paragraphe 8 charge le Roi de fixer la procédure en cas de modification des modalités d'inscription et de suppression, à la demande du producteur.

Le paragraphe 9 permet de fixer des procédures spécifiques pour des médicaments génériques, des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement.

On entend par importation parallèle de spécialités l'importation en Belgique, en vue de la mise sur le marché en Belgique, d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre État membre ou dans un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel a aussi été accordée une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 2) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement

3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen.

Met betrekking tot weesgeneesmiddelen kan worden verwezen naar de definitie vermeld in de verordeningen (EG) nr. 141/2000 van 16 december 1999 en 847/2000 van 27 april 2000. Concreet wordt als weesgeneesmiddel aangemerkt een geneesmiddel voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronische invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 1.000 personen lijden, ongeacht of deze specialiteiten reeds op de lijst zijn ingeschreven of niet.

Tenslotte behoudt paragraaf 10 de juridische mogelijkheid om de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen te onderwerpen aan de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, al dan niet gekoppeld aan systeem van prelabelle peer-review, maar voegt ook de mogelijkheid in om een systeem in te voeren van a posteriori evaluatie, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren Ziekenfondsen.

Art.11

Dit artikel past de kalender van inwerkingtreding aan van de maatregel inzake referentietrugbetaling. Tevens wordt gepreciseerd dat de betrokken lijsten worden gepubliceerd in de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing. Verder kan het aandeel dat door deze maatregel ten laste van de patiënt valt voor bepaalde specialiteiten worden meegeteld voor de fiscale en sociale franchise. In antwoord op de opmerking van de Raad van State wenst de Regering te preciseren dat het gedeelte van de kostprijs dat ingevolge deze bepaling door de rechthebbende wordt gedragen, het verschil betreft tussen de nieuwe basis van tegemoetkoming die overeenkomstig dit artikel wordt vastgesteld en de verkoopprijs aan publiek, BTW inbegrepen. Tenslotte kan de Koning bepaalde elementen nader preciseren en kan hij voor bepaalde produkten of verpakkingen specifieke regels bepalen. Terzake kunnen de unidose verpakkingen in ziekenhuizen als voorbeeld worden gegeven waarvoor geen generieken in dergelijke verpakkingsvorm beschikbaar zijn.

Art. 12

De invoering van artikel 37 § 2, tweede lid, strekte ertoe expliciet de mogelijkheid te voorzien om m.b.t. generische specialiteiten een vermindering van het persoonlijk aandeel door te voeren. In het licht van het

des médicaments, par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne les médicaments orphelins, il peut être fait référence à la définition figurant dans les règlements (CE) n^{os} 141/2000 du 16 décembre 1999 et 847/2000 du 27 avril 2000. Concrètement, il s'agit de médicaments destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection invalidante mortellement grave ou chronique dont souffrent au maximum cinq personnes sur mille, peu importe que ces spécialités soient déjà inscrites ou non sur la liste.

Enfin, le paragraphe 10 maintient la possibilité juridique de soumettre le remboursement de certains médicaments à l'autorisation préalable du médecin-conseil, liée ou non au système de peer review préalable, mais il ajoute également la possibilité d'instaurer un système d'évaluation a posteriori, après l'avis de la Commission nationale médico-mutualiste.

Art.11

Cet article adapte le calendrier de l'entrée en vigueur de la mesure en matière de remboursement de référence. Il précise également que les listes concernées sont publiées au cours du deuxième mois qui précède la date d'application. Enfin, la part qui, en vertu de cette mesure, est à charge du patient pour certaines spécialités pharmaceutiques, est comptabilisée pour la franchise fiscale et sociale. En réponse à la remarque formulée par le Conseil d'État, le gouvernement tient à préciser que la partie du coût supportée par le bénéficiaire en vertu de cette disposition porte sur la différence entre la nouvelle base de remboursement fixée conformément à cet article et le prix de vente au public, TVA incluse. Enfin, le Roi peut préciser certains éléments et il peut fixer des règles particulières pour certains produits ou conditionnements. A ce propos, les conditionnements en doses uniques dans les hôpitaux peuvent être cités comme exemple d'emballages pour lesquels des médicaments génériques ne sont pas disponibles dans ce type de conditionnement.

Art. 12

L'introduction de l'article 37, § 2, deuxième alinéa visait à prévoir explicitement la possibilité d'une réduction de la part personnelle en ce qui concerne les spécialités génériques. A la lumière du premier alinéa,

eerste lid is deze bepaling overbodig, tegenstrijdig en verwarrend.

Uiteraard zal n.a.v. de invoering van het referentietrugbetalingssysteem de nodige informatie aan de verzekerden worden verstrekt, o.m. door de verzekeringsinstellingen en via een website.

Art. 13

Dit artikel heeft tot doel te preciseren dat bij de vaststelling van het globaal budget van de geneesmiddelen een voorafgaandelijk overleg wordt georganiseerd met de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie. Uiteraard blijft de ultieme beslissing terzake berusten bij de Koning.

Art. 15

Dit artikel preciseert de verplichtingen van de farmaceutische producenten in het kader van de verzekering geneeskundige verzorging. Deze verplichtingen hebben betrekking op de garantie van beschikbaarheid, op het meedelen van bepaalde inlichtingen, op de informatiedie op de verpakking moet worden aangebracht.

Tevens worden «overgangsregels» vastgesteld in volgende situaties :

- definitieve terugtrekking van een verpakking of specialiteit tot de vergoedbaarheid met verdere commercialisering;
- definitief uit de handel nemen van een verpakking of specialiteit met intrekking van de registratie;
- idem, maar zonder intrekking van de registratie;
- tijdelijk uit de handel nemen van een verpakking of specialiteit.

De tijdelijke stopzetting van vergoedbaarheid is niet mogelijk.

In de derde plaats worden deze verplichtingen ook bij overdracht van registratie van toepassing op de nieuwe producent.

Zoals de Raad van State suggereert zal in de gevallen waar sprake is van het van rechtswege schrappen van de lijst en het van rechtswege opnemen op de lijst van specialiteiten, er geen rekening worden gehouden met de procedures voorzien in de wet en wordt

cette disposition s'avère superflue, contradictoire et déconcertante.

Bien sûr, à l'occasion de l'instauration du système de remboursement de référence, les informations utiles seront communiquées aux assurés, notamment par le biais des organismes assureurs et d'un site web.

Art. 13

Cet article vise à préciser que lors de la fixation du budget global des médicaments, une concertation préalable est organisée avec les représentants de l'industrie pharmaceutique. Evidemment il incombe au Roi de prendre la décision ultime.

Art. 15

Cet article précise les obligations des producteurs pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance soins de santé. Ces obligations concernent la garantie de disponibilité, la communication de certains renseignements et l'information qui doit figurer sur les conditionnements.

Par ailleurs, des «règles de transition» sont prévues dans les situations suivantes :

- retrait définitif du remboursement d'un conditionnement ou d'une spécialité, avec poursuite de la commercialisation;
- retrait définitif du marché d'un conditionnement ou d'une spécialité avec retrait de l'enregistrement;
- idem, mais sans retrait de l'enregistrement;
- retrait temporaire du marché d'un conditionnement ou d'une spécialité.

L'interruption temporaire du remboursement n'est pas possible.

En troisième lieu, ces obligations sont également applicables au nouveau producteur en cas de transfert de l'enregistrement.

Comme le suggère le Conseil d'État, dans les cas où il est question d'une radiation de plein droit de la liste et de l'inscription de plein droit sur la liste des spécialités, il ne sera pas tenu compte des procédures prévues dans la loi et aucune décision formelle indivi-

er geen formele, individuele beslissing genomen, maar wordt de effectieve schrapping of opname op de lijst wel geformaliseerd in de vorm van een wijziging van de lijst.

Art. 16

Dit artikel bepaalt de maatregelen die kunnen genomen worden in het kader van een a posteriori evaluatie van het voorschrijven van geneesmiddelen waarbij wordt vastgesteld dat geneesmiddelen zonder afdoende reden worden voorgeschreven buiten de vergoedingsvoorwaarden.

Art. 17

Naar aanleiding van de uitvoeringsmaatregelen m.b.t. Farmanet dringt de Commissie van de bescherming van het privé-leven in zijn advies van 10 juli 2000 aan op een specificatie van de doelstellingen in de wet. Dienaangaande wordt gepreciseerd dat de mededeling van gegevens in het kader van Farmanet de terugbetaling van de voorgeschreven geneesmiddelen mogelijk maken. Eveneens wordt het begrip evaluatie van de medische praktijk nader omschreven. Het is duidelijk dat via Farmanet de nodige gegevens voor het beleid worden verzameld.

Art.18

Dit artikel stelt de sancties vast bij niet naleving van artikel 14. Het is evident dat de vastgestelde administratieve geldboeten proportioneel dienen te zijn met de ernst van de vastgestelde overtreding. Bovendien is het duidelijk dat specifieke modaliteiten moeten worden vastgesteld wanneer het niet naleven van de bepalingen vervat in artikel 72bis het gevolg is van eenzijdig door de Overheid opgelegde maatregelen,

In afwijking op het advies van de Raad van State die meent dat door de invoering van een artikel 206bis in de gecoördineerde wet de bepaling opgenomen in artikel 168bis overbodig is, is de regering van oordeel dat de schrapping van dit artikel 168bis niet wenselijk is omdat het zowel in het artikel 168 als in het artikel 168bis van de gecoördineerde wet gaat om de invordering van administratieve geldboeten die niet noodzakelijkerwijze onder de benoeming «verschuldigde bedragen» vallen;

Art. 19

Dit artikel vermindert de heffing op het omzetcijfer van de farmaceutische firma's vanaf 2002 van 4 % naar 3 %.

duelle n'est prise, mais la radiation ou l'inscription, effectives sur la liste sont formalisées dans une modification de la liste.

Art. 16

Cet article définit les mesures qui peuvent être prises dans le cadre d'une évaluation postérieure de la prescription de médicaments où il est constaté que des médicaments sont prescrits en dehors des conditions de remboursement, sans raison valable.

Art. 17

En ce qui concerne les mesures d'exécution relatives à Pharmanet, la Commission de la protection de la vie privée insiste, dans son avis du 10 juillet 2000, pour que les objectifs soient spécifiés dans la loi. A ce propos, il est précisé que la communication de données dans le cadre de Pharmanet permet le remboursement des médicaments prescrits. La notion d'évaluation de la pratique médicale est également définie. Il est clair que les données nécessaires à la politique seront rassemblées par le biais de Pharmanet.

Art.18

Cet article fixe les sanctions en cas de non-respect de l'article 14. Il est évident que les amendes administratives fixées doivent être proportionnelles à la gravité de l'infraction constatée. Par ailleurs, il est clair que des modalités spécifiques doivent être fixées lorsque le non-respect des dispositions de l'article 72bis résulte de mesures unilatérales imposées par le gouvernement.

En dérogation à l'avis du Conseil d'État, qui estime qu'à la suite de l'insertion d'un article 206bis dans la loi coordonnée, la disposition figurant à l'article 168bis est superflue, le gouvernement est d'avis que la suppression de l'article 168bis n'est pas souhaitable, étant donné qu'il s'agit tant à l'article 168 qu'à l'article 168bis de la loi coordonnée, de la perception d'amendes administratives qui ne sont pas nécessairement qualifiées de «montants dus».

Art. 19

Cet article réduit la cotisation sur le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques de 4 % à 3 % à partir de 2002.

Art. 20

In dit artikel wordt voor elke farmaceutische firma en producent die terugbetaalbare geneesmiddelen op de markt brengt, een aanvullende heffing ingevoerd die wordt geheven indien de uitgaven voor geneesmiddelen-specialiteiten hoger zijn dan het terzake vastgestelde globaal budget van financiële middelen.

De heffing is evenredig aan het marktaandeel in de totale omzet. Het artikel voert eveneens de praktische modaliteiten in voor het vaststellen van de heffing en voor het innen ervan.

In afwachting van de heffing zal een provisionele storting worden opgelegd.

Tenslotte weze gepreciseerd dat de heffing voor het jaar 2002 betrekking zal hebben op de eventuele overschrijding van de uitgaven van 2001.

Art. 21 en 22

Deze artikelen machtigen de Koning om een praktische regeling vast te stellen voor de overgang van de bestaande procedure voor de aanneming en vergoeding van farma-ceutische specialiteiten naar de nieuwe procedure.

AFDELING 2

Betrekkingen met de geneesheren

Art. 23 en 24

De wijziging van de artikelen 36 en 36*bis* heeft tot doel de bepaling omtrent de financiering van de werking van de accrediterings-organen en van de lokale kwaliteitsgroepen in de bijzonder uitvoering te geven overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 36*bis*, § 1 van de gecoördineerde wet: door de wet van 24 december 1999 werd deze bepaling inderdaad ten onrechte in artikel 36 ingeschreven, wat met onderhavige wijziging wordt gecorrigeerd.

Art. 25

De opheffing van artikel 50*bis* van de gecoördineerde wet moet gezien worden in samenhang met de wijzigingen die zullen worden aan-gebracht in de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, meer bepaald in de artikelen 90, 91, 138 en 139. Daardoor

Art. 20

Cet article instaure pour chaque firme et chaque producteur pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments remboursables, une cotisation supplémentaire qui est prélevée si les dépenses pour les médicaments-spécialités sont supérieures au budget global des moyens financiers fixé en la matière.

La cotisation est proportionnelle à la part du marché par rapport au chiffre d'affaires total. L'article instaure également les modalités pratiques pour la fixation et la perception de la cotisation.

En attendant la cotisation, un versement provisionnel sera imposé.

Enfin, il convient de préciser que la cotisation pour l'année 2002 portera sur le dépassement éventuel des dépenses de l'année 2001.

Art. 21 et 22

Ces articles confèrent au Roi la compétence d'élaborer un règlement pratique pour le passage de la procédure existante en matière d'admission et de remboursement de spécialités pharmaceutiques, à la nouvelle procédure.

SECTION 2

Relations avec le corps médical

Art. 23 et 24

La modification des articles 36 et 36*bis* a pour objectif de permettre l'exécution de la disposition relative au financement du fonctionnement des organes d'accréditation et des groupes locaux d'évaluation médicale, conformément à la procédure fixée à l'article 36*bis*, § 1^{er} de la loi coordonnée: en effet, la loi du 24 décembre 1999 avait, par erreur, inséré cette disposition dans l'article 36, ce qui est corrigé par la présente modification.

Art. 25

L'abrogation de l'article 50*bis* de la loi coordonnée doit être envisagée dans le prolongement des modifications qui seront apportées dans la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, en particulier en ce qui concerne les articles 90, 91, 138 et 139. De ce fait,

wordt de regeling inzake de supplementen voor het verblijf in het ziekenhuis, evenals de ereloon-supplementen, hervormd, waarbij uitvoering wordt gegeven aan het Nationaal Akkoord geneesheren-ziekenfondsen, afgesloten op 18 december 2000.

Ter zake wordt voorzien onder welke voorwaarden en tegenover welke categorieën van patiënten bedoelde supplementen mogen worden aangerekend. Hierbij wordt ook een wettelijke basis voorzien voor een meer omvattende regeling inzake transparantie, en dit zowel naar de patiënten als naar de verzekeringsinstellingen toe.

Art. 26

Met de wijzigingen in artikel 52 van dezelfde wet wordt tegemoetgekomen aan de opmerkingen geformuleerd in het advies 30.549/1 van 12 oktober 2000 van de Afdeling wetgeving van de Raad van State aangaande een ontwerp van koninklijk besluit dat wijzigingen aanbracht in het huidige uitvoeringsbesluit van genoemde bepaling. Zoals gevraagd door de Raad zal in de tekst van artikel 52 van de gecoördineerde wet op een duidelijker manier een onderscheid gemaakt worden in de dubbele functie en samenstelling van de Commissie belast met het sluiten van de akkoorden inzake de forfaitaire betaling: enerzijds als ze akkoorden sluit en anderzijds als ze fungeert als orgaan bevoegd voor adviesgeving en toepassing van de regeling betreffende de forfaitaire betaling.

AFDELING 3

Organisatie van de thuisverpleging

Art. 27

Door deze wijzigingen wordt enerzijds wat de diensten thuisverpleging betreft verwijzing geschrappt naar de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende andere vormen van verzorging en worden anderzijds de verschillende vormen vernoemd waarin de thuisverpleging kan worden verstrekt, zoals individuele verpleegkundigen, samenwerkingsverbanden, groepspraktijken en diensten thuisverpleging.

Zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheid van de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, is nu reeds vermeld dat wat de diensten thuisverpleging betreft, die verpleegkundige praktijkvormen worden verstaan die uitsluitend beroep doen op loontrekkend of statutair personeel.

le régime concernant les suppléments pour le séjour en établissement hospitalier ainsi que les suppléments d'honoraires est réformé, en exécution de l'Accord national médico-mutualiste conclu le 18 décembre 2000.

A ce propos, il est prévu dans quelles conditions et pour quelles catégories de patients les suppléments visés peuvent être portés en compte. Une base légale est également prévue pour un régime comportant plus de transparence, tant pour les patients que pour les organismes assureurs.

Art. 26

Les modifications de l'article 52 de la même loi apportent une réponse aux remarques qui avaient été formulées dans l'avis 30.549/1 du 12 octobre 2000 de la Section législation du Conseil d'État concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'actuel arrêté d'exécution de la disposition citée. Comme le Conseil d'État l'a demandé, une distinction plus nette sera faite dans le texte de l'article 52 de la loi coordonnée entre la double fonction et la composition de la Commission chargée de conclure les accords en matière de paiement forfaitaire: d'une part lorsqu'elle conclut des accords et d'autre part, lorsqu'elle fonctionne comme organe compétent pour la consultation et l'application de la réglementation relative au paiement forfaitaire.

SECTION 3

Organisation des soins à domicile

Art. 27

Ces modifications d'une part suppriment la référence, en ce qui concerne les services de soins infirmiers à domicile, à la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et portant sur certaines autres formes de dispensation, et d'autre part mentionnent les différentes formes possibles de dispensation de soins à domicile comme celles pratiquées par les praticiens individuels de l'art infirmier, les associations, les cabinets de groupe et les services de soins infirmiers à domicile.

Sans porter préjudice à la compétence du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, il est précisé dès à présent qu'on entend par services de soins infirmiers à domicile, les formes de pratique de soins infirmiers qui font exclusivement appel à du personnel salarié ou statutaire.

De regering wijst erop dat de in dit artikel bedoelde groepspraktijken niet uitsluitend uit verpleegkundigen zullen moeten zijn samengesteld: ook bijvoorbeeld zorgkundigen zullen hiervan kunnen deel uitmaken.

Art. 28

Deze bepaling voorziet dat zowel de verpleegkundige zorgen als de specifieke kosten van diensten thuis-verpleging op basis van een forfait door de ziekteverzekering kunnen worden vergoed.

De voorwaarde tot het verkrijgen van deze forfaits evenals het vaststellen van de specifieke kosten voor de diensten moeten door de Koning worden vastgesteld na advies of op voorstel van de betrokken overeenkomsten-commissies.

De bijzondere kosten van de diensten thuisverpleging hebben betrekking op de wettelijke en conventionele verplichtingen van werkgevers.

In tegenstelling tot de diensten thuisverpleging zullen de samenwerkingsverbanden en groepspraktijken kunnen ontwikkeld worden door alle verpleegkundigen ongeacht hun sociaal statuut.

AFDELING 4

Zorgvernieuwingsprojecten

Art. 29

Dit artikel verduidelijkt de toepassing van het huidige artikel 56. Thans worden op basis van dit artikel verschillende uiteenlopende studies en experimenten gefinancierd voor een bedrag van circa 1 miljard BEF. Teneinde de draagwijdte van dit artikel en de financiering van de betrokken studies en projecten te preciseren wordt het toepassingsgebied van deze bepaling geactualiseerd. Hierbij wordt o.m. de mogelijkheid voorzien om zorgvernieuwingsprojecten te financieren met betrekking tot complexe aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen en tussenkomst te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van nationale preventieprogramma's.

Het is evident dat in de overeenkomsten zal worden voorzien dat de toegekende sommen zullen worden teruggevorderd indien de aangegane verbintenissen niet worden gerespecteerd.

Le gouvernement fait remarquer que les pratiques de groupe, visées dans le présent article, ne devront pas être exclusivement composées de praticiens de l'art infirmier; ainsi, des personnes aptes à donner des soins pourront, par exemple, en faire partie.

Art. 28

Cette disposition prévoit que tant les soins infirmiers que les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile peuvent être remboursés par l'assurance maladie sur la base d'un forfait.

La condition d'obtention de ces forfaits ainsi que la fixation des coûts spécifiques des services doivent être définies par le Roi, sur l'avis ou la proposition des Commissions de conventions concernées.

Les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile portent sur les obligations légales et conventionnelles des employeurs.

Contrairement aux services de soins infirmiers à domicile, les associations et les cabinets de groupe pourront être développés par tous les praticiens de l'art infirmier, quel que soit leur statut social.

SECTION 4

Projets de rénovation des soins

Art. 29

Cet article apporte des précisions quant à l'application de l'article 56 actuel. A présent, sur la base de cet article, différentes études et expérimentations divergentes sont financées jusqu'à concurrence d'un montant avoisinant le milliard de BEF. Afin de préciser la portée de cet article et le financement des études et projets concernés, le champ d'application de cette disposition a été actualisé. De cette manière, on prévoit également la possibilité de financer des projets de rénovation des soins en ce qui concerne les affections complexes qui requièrent une approche pluridisciplinaire et d'accorder une intervention pour le paiement de vaccins s'inscrivent dans le cadre de programmes nationaux de prévention.

Il est évident que les conventions prévoient la récupération des sommes allouées en cas de non-respect des engagements pris.

AFDELING 5

Financiële bepalingen

Art. 30

In dit artikel wordt gesteld dat de Algemene Raad, bij het vastleggen van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, niet alleen rekening moet houden met de 2,5 % norm, maar eveneens met de correctie die volgt uit het verschil tussen een globaal budget van financiële middelen en de werkelijke uitgaven, vastgesteld in het tweede jaar dat het begrotingsjaar voorafgaat, evenals met het verrekende verschil tussen het globaal budget en de uitgaven inzake het ziekenhuisbudget.

Art. 31

Artikel 51 van de wet wordt gewijzigd teneinde de procedure te verduidelijken van automatische verminderingen van honorariaprijzen en tarieven die door de Algemene Raad worden beslist ingeval van overschrijding van de begrotingsdoelstelling. Bevestigd wordt dat deze automatische verminderingen kunnen toegepast worden niet alleen bij vaststelling van een overschrijding van een partiële begrotingsdoelstelling maar ook wanneer er een overschrijding wordt verwacht. De vaststelling ervan kan trouwens niet alleen gebeuren op basis van uitgavencijfers van een lopend dienstjaar maar ook op uitgavencijfers van het vorige dienstjaar. Tenslotte wordt het globaal budget van financiële middelen voor de toepassing van het systeem van correctiemaatregelen als een partiële begrotingsdoelstelling beschouwd. Hiermee wordt duidelijk aangegeven dat de procedure van de knipperlichten ook van toepassing zijn op de verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een globaal budget van financiële middelen, tenzij dit globaal budget een onderdeel vormt van een partiële doelstelling.

Art. 32

De wijzigingen van artikel 56*bis* hebben tot doel de regels met betrekking tot de invoering van een globaal budget van financiële middelen voor verstrekkingen verricht in verpleeg-inrichtingen te verfijnen. Meer bepaald wordt de mogelijkheid voorzien dat een dergelijk budget niet voor alle categorieën van verpleeg-inrichtingen wordt ingevoerd en wordt ook de procedure voor het vaststellen van dergelijk budget vereenvoudigd. Tevens wordt voorzien dat het advies van de beheersorganen van het RIZIV zal worden ingewonnen.

SECTION 5

Dispositions financières

Art. 30

Cet article stipule que lors de la fixation de l'objectif budgétaire annuel global, le Conseil général doit tenir compte non seulement de la norme de 2, 5 %, mais aussi de la correction qui résulte de la différence entre le budget global des moyens financiers et les dépenses réelles, enregistrée au cours de la deuxième année précédant l'année budgétaire, ainsi que la différence incorporée entre la budget global et les dépenses en matière de budget hospitalier.

Art. 31

L'article 51 de la loi est modifié afin de préciser la procédure des réductions automatiques des honoraires et des tarifs, décidées par le Conseil général en cas de dépassement de l'objectif budgétaire. Cet article confirme que ces réductions automatiques peuvent être appliquées non seulement en cas de constatation d'un dépassement d'un objectif budgétaire partiel mais également lorsqu'un risque manifeste de dépassement est prévu. Cette constatation peut d'ailleurs avoir lieu pas seulement sur la base des dépenses d'un exercice en cours mais également sur les chiffres de dépenses de l'exercice précédent. Enfin, pour l'application du système des mesures de correction le budget global des moyens financiers est considéré comme un objectif budgétaire partiel. Ceci signifie clairement que la procédure des clignotants s'applique également aux prestations qui font l'objet d'un budget global de moyens financiers, à moins que ce budget global constitue un élément d'un objectif partiel.

Art. 32

Les modifications de l'article 56*bis* ont pour but d'affiner les règles relatives à l'instauration d'un budget global de moyens financiers pour des prestations effectuées dans des établissements hospitaliers. Plus particulièrement, la possibilité est prévue que ce type de budget n'est pas instauré pour toutes les catégories d'établissements hospitaliers et la procédure de fixation de ce budget est également simplifiée. Il est aussi prévu que l'avis des organes de gestion de l'INAMI sera recueilli.

Art. 33

De bepaling tot aanvulling van artikel 59 van de GVV-wet strekt ertoe duidelijk te vermelden dat het bestaan van een a posteriori verrekeingssysteem volgens artikel 59 van de GVV-wet niet belet dat het systeem van correctiemaatregelen of van verminderingen overeenkomstig artikel 51 van toepassing blijft.

Art. 34

Dit artikel voert een regeling in tot vermindering van een dubbele financiering van bepaalde geneeskundige verstrekkingen die in het globaal budget van de ziekenhuizen worden geïntegreerd. Meer bepaald zal de verzekering geneeskundige verzorging geen verzekeringstegemoetkoming meer kunnen verlenen voor verstrekkingen die in het ziekenhuisbudget zullen worden opgenomen. Op korte termijn is het bijvoorbeeld de bedoeling om de daghospitalisatie niet langer te financieren via de verzekering maar wel via het ziekenhuisbudget. Uiteraard moet worden vermeld dat er geen beletsel is dat de verzekering een deel (75%) van *het* aldus gecorrigeerde ziekenhuisbudget ten laste neemt. Ingeval van een gemengde financiering (vb. PET-scan) zal de Koning de mogelijkheid hebben om onmiddellijk de verzekeringstegemoetkoming of de honoraria of prijzen aan te passen wanneer een deel van de financiering in het globaal budget van de ziekenhuizen wordt geïntegreerd.

Art. 35

Met de wijziging van dit artikel wordt beoogd een einde te stellen aan het systeem waarin de pensioenen van de leden van de Wetgevende Kamers en hun rechtverkrijgenden worden vrijgesteld van de inhouding, vastgelegd in artikel 191, eerste lid, 7°, van de voormelde wet. Deze vrijstelling, die de enige wettelijke beperking vormt ter zake, is niet verenigbaar met de bij de inhouding vooropgestelde algemene solidariteit.

Art. 36

In dit artikel worden, bij het afsluiten van de rekeningen, de administratiekosten van het R.I.Z.I.V. ten laste gelegd van de ontvangsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging en van de uitkeringsverzekering enerzijds en, in beide sectoren, van de regeling van de loontrekkende en van deze van de zelfstandigen anderzijds, in functie van de ontvangsten van het vorig jaar, in plaats van deze van het jaar dat wordt afgesloten.

Art. 33

La disposition complétant l'article 59 de la loi SSI vise à mentionner clairement que l'existence d'un système d'incorporation a posteriori selon l'article 59 de la loi SSI n'empêche que le système des mesures de correction ou de réductions conformément à l'article 51 reste d'application.

Art. 34

Cet article introduit un régime visant à éviter un double financement de certaines prestations médicales qui sont intégrées dans le budget global des hôpitaux. Plus particulièrement, l'assurance soins de santé ne pourra plus accorder d'intervention pour des prestations qui seront intégrées dans le budget hospitalier. A court terme, l'objectif est par exemple de ne plus financer l'hospitalisation de jour par le biais de l'assurance, mais bien par le biais du budget hospitalier. Il convient bien sûr de mentionner que rien n'empêche l'assurance de prendre en charge une partie (75 %) du budget hospitalier ainsi corrigé. En cas de financement mixte (par exemple PET-scan), le Roi aura la possibilité d'adapter immédiatement l'intervention de l'assurance, les honoraires, ou les prix lorsqu'une partie du financement est intégrée dans le budget global des hôpitaux.

Art. 35

La modification de cet article vise à mettre fin au système qui dispense de la retenue prévue à l'article 191, alinéa 1^{er}, 7 de la loi précitée, les pensions des membres des Chambres législatives et de leurs ayants droit. Cette dispense, qui est la seule restriction légale en la matière, n'est pas compatible avec l'objectif de solidarité générale voulu par la retenue.

Art. 36

Dans cet article, les frais d'administration de l'I.N.A.M.I. sont, lors de la clôture des comptes, imputés aux recettes de l'assurance soins de santé et de l'assurance indemnités d'une part et, dans les deux secteurs, du régime des travailleurs salariés et de celui des travailleurs indépendants d'autre part, en fonction des recettes de l'année antérieure, au lieu de celles de l'année clôturée.

Art. 37

Krachtens de bepalingen van artikel 198, §2 tot §4 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gaat de derde fase van het mechanisme van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen vanaf 1 januari 2001 in. De overgang naar de derde fase gaat gepaard met een verhoging van 20 % tot 30 % van het gewicht van de normatieve verdeelsleutel in de verdeling van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging tussen de verzekeringsinstellingen. Daarnaast wordt de individuele financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen in de eventuele boni of mali van 20 % tot 25 % verhoogd.

De regels betreffende de vaststelling van de normatieve verdeelsleutel die zijn uitgewerkt met de hulp van deskundigen zijn vastgesteld in artikel 196 van dezelfde wet.

In de bepalingen onder § 4 is meer bepaald vastgesteld dat de Koning in de loop van het jaar dat voorafgaat aan de toename van het gewicht van de normatieve verdeelsleutel op voorstel van de Algemene raad na advies van het Verzekeringscomité en op advies van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen, de gebruikte parameters kan verfijnen en/of nieuwe parameters opnemen in de berekening van de verdeelsleutel. Indien de Algemene raad geen voorstel formuleert voor 15 november, blijft de geldende normatieve verdeelsleutel van toepassing tijdens de volgende fase.

In de bepalingen onder § 2, derde lid van hetzelfde artikel is vastgesteld dat de aanpassingen van de normatieve verdeelsleutel tijdens een fase beperkt zijn tot de gevolgen die voortvloeien uit de correctie van de gebruikte gegevens of het gebruik van nieuwe gegevens, zonder nochtans de weerhouden parameters te wijzigen.

De huidige normatieve verdeelsleutel die wordt gebruikt voor de verdeling van de globale begrotingsdoelstelling tijdens de eerste twee fasen, is gebaseerd op geaggregeerde gegevens per ziekenfondsverbond. Hoewel hij operationeel is, is die normatieve verdeelsleutel nog steeds zeer onvolmaakt volgens de universitaire deskundigen. Er wordt dus voorzien in de berekening van een nieuwe normatieve verdeelsleutel op basis van nieuwe individuele gegevens, waarvoor bepaalde criteria die zijn opgenomen in de huidige normatieve verdeelsleutel, meer bepaald die welke de gezondheidstoestand meten, vollediger en meer gedetailleerd zullen moeten worden gemeten.

Art. 37

Selon les dispositions prévues à l'article 198, § 2 à § 4 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la troisième phase du mécanisme de la responsabilité financière des organismes assureurs débute au 1^{er} janvier 2001. Le passage à la troisième phase s'accompagne d'une augmentation de 20% à 30% du poids de la clé de répartition normative dans la ventilation de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé entre les organismes assureurs. Parallèlement, la responsabilité financière individuelle des organismes assureurs dans les éventuels boni ou mali augmente de 20% à 25%.

Les règles relatives à la fixation de la clé de répartition normative établie avec l'aide d'experts sont prévues à l'article 196 de la même loi.

En particulier, les dispositions reprises au § 4 stipulent qu'au cours de l'année précédant l'augmentation du poids de la clé normative, sur la proposition du Conseil général après avis du Comité de l'assurance et sur avis du Conseil de l'Office de Contrôle des mutualités, le Roi peut affiner les paramètres existants et/ou intégrer de nouveaux paramètres dans le calcul de la clé de répartition. Si le Conseil général ne formule pas de proposition avant le 15 novembre, la clé normative en vigueur reste d'application au cours de la phase suivante.

Les dispositions reprises au § 2, 3^e alinéa du même article précisent que les adaptations de la clé de répartition normative en cours de phase sont limitées à l'effet découlant de la correction de données utilisées ou de l'utilisation de données nouvelles, sans pour autant modifier les paramètres retenus.

La clé de répartition normative actuelle, utilisée pour la ventilation de l'objectif budgétaire global lors des deux premières phases, s'appuie sur des données agrégées par fédération mutualiste. Bien qu'opérationnelle, cette clé normative est encore très imparfaite selon les experts universitaires. Il est donc prévu de calculer une nouvelle clé normative sur la base de nouvelles données individuelles, ce qui nécessitera le recours à une mesure plus complète et plus fine de certains critères repris dans la clé normative actuelle, en particulier de ceux mesurant l'état de santé.

De moeilijkheden bij de uitwerking van die nieuwe verdeelsleutel, meer bepaald bij de overdracht van de nieuwe individuele gegevens naar de universitaire ploegen, hebben toch voor grotere vertragingen gezorgd dan oorspronkelijk gedacht, onafhankelijk van de wens van de partijen. De Algemene raad was dus niet in staat om voor 15 november 2000 een nieuwe normatieve verdeelsleutel voor te stellen. Volgens de wettelijke bepalingen zal de huidige normatieve verdeelsleutel dus tijdens de derde fase worden toegepast.

Aangezien het tijdschema opgenomen in artikel 198 geen vierde fase voorziet voor de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen, dreigt de strikte toepassing van de procedureregels beschreven onder punt 2 de noodzakelijke technische aanpassingen aan de verfijning van de normatieve verdeelsleutel onmogelijk te maken.

In die omstandigheden dreigt het mechanisme van de financiële verantwoordelijkheid haaks komen te staan op de doelstellingen en de context van de wet zoals bepaald in artikel 204, § 3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Dit ontwerp wil de Koning dus in staat stellen om op voorstel van de Algemene raad, na advies van het Verzekeringscomité en op advies van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen, de gebruikte parameters te verfijnen en/of nieuwe parameters op te nemen in de berekening van de verdeelsleutel in de loop van de derde fase. Zo beantwoordt die aan de geest van de wet die het mechanisme van de financiële verantwoordelijkheid in een dynamisch, permanent geactualiseerd perspectief plaatst en die de weg van een consensuele aanpak door de verschillende betrokken actoren vooropstelt.

Art. 38

In dit artikel wordt een § 3bis toegevoegd aan artikel 197, waarin de uitgaven die deel uitmaken van de globale begrotingsdoelstelling, maar rechtstreeks door het R.I.Z.I.V. worden gestort aan de zorgverleners, worden onttrokken aan de financiële verantwoordelijkheid van de verzekerings-instellingen. Het betreft hier o.m. volgende sommen : accrediterings-forfait, tussenkomst sociale akkoorden, overeenkomsten artikel 56.

Les difficultés rencontrées lors de l'élaboration de cette nouvelle clé, en particulier dans la transmission des nouvelles données individuelles aux équipes universitaires, ont toutefois entraîné des retards plus importants que prévus initialement, indépendants de la volonté des parties. Le Conseil général a donc été dans l'impossibilité de proposer une nouvelle clé de répartition normative avant le 15 novembre 2000. Sur base des dispositions légales, c'est donc la clé normative actuelle qui s'appliquera durant la troisième phase.

Le calendrier repris à l'article 198 ne prévoyant pas de quatrième phase à la responsabilité financière des mutualités, l'application stricte des règles de procédure décrites au point 2 risque de ne plus permettre les adaptations techniques nécessaires à l'affinement de la clé normative, alors même que son poids dans la ventilation de l'objectif annuel global de l'assurance soins de santé entre les organismes assureurs pourra continuer d'augmenter.

Dans ces conditions, le mécanisme de la responsabilité financière risque de s'opposer aux objectifs et au contexte de la loi définis à l'article 204, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le présent projet vise dès lors à permettre au Roi, sur la proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance et sur avis du Conseil de l'Office de Contrôle des mutualités, d'affiner les paramètres existants et/ou d'intégrer de nouveaux paramètres dans le calcul de la clé de répartition dans le courant de la troisième phase. Il répond ainsi à l'esprit de la loi situant le mécanisme de la responsabilité financière dans une perspective dynamique, constamment actualisée, et privilégiant la voie d'une approche consensuelle de la part des divers acteurs concernés.

Art. 38

Dans cet article est ajouté un § 3bis à l'article 197, en vertu duquel les dépenses qui font partie de l'objectif budgétaire global, mais qui sont versées directement par l'INAMI aux dispensateurs de soins, sont soustraites à la responsabilité financière des organismes assureurs. En l'occurrence, il s'agit notamment des sommes suivantes : forfait d'accréditation, intervention accords sociaux, conventions article 56.

Art. 39

In artikel 197, § 4 wordt de beperking van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen gedeeltelijk opgeheven in het geval de meeruitgaven boven de begrotings-doelstelling het gevolg zijn van een ongewoon boekingsritme van de uitgaven.

Art. 40

De nieuwe bepaling kan niet worden opgenomen onder Hoofdstuk I uit titel IX van de gecoördineerde wet. Dit hoofdstuk I regelt immers enkel de verzekeringsinkomsten, terwijl de voorgestelde maatregel ook betrekking kan hebben op de invordering van geldsommen die verschuldigd zijn op grond van een andere wetgeving, zoals bij voorbeeld een vergoeding voor geleden schade (artikel 1382 e.v. Burgerlijk Wetboek).

AFDELING 6

Administratieve bepalingen

Art. 41

Deze bepaling schaft de bepalingen van artikel 127, §2 tot §9 af, die betrekking hebben op het voeren van publiciteit.

Art. 42

De voorgeschreven wijziging geeft onder bepaalde voorwaarden bewijskracht aan de lijsten verzameld door de ziekenfondsen, waarop tegelijkertijd de aangerekende prestaties voorkomen en de terugbetaalde prestaties in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 43

Het Comité van de dienst voor geneeskundige controle kan slechts rechtsgeldig beraadslagen wanneer het minimaal quorum van aanwezigheden bereikt is. De bepaling in het ontwerp laat toe de ongerechtvaardigde afwezigheden op te vangen door de niet verontschuldigde leden gelijk te stellen met de leden die zich onthouden.

Art. 39

Dans l'article 197, § 4, la limitation de la responsabilité financière des organismes assureurs est partiellement supprimée dans le cas où les dépenses supplémentaires allant au-delà de l'objectif budgétaire sont la conséquence d'un rythme d'enregistrement inhabituel des dépenses, compte tenu cependant de l'immunisation de ces dépenses supplémentaires qui résultent de mesures d'économie annoncées mais non arrêtées.

Art. 40

La nouvelle disposition ne peut figurer sous le Chapitre I, du titre IX de la loi coordonnée. Ce premier chapitre ne traite en effet que des ressources de l'assurance, alors que la mesure proposée peut également avoir trait à la récupération de sommes qui sont dues en vertu d'une autre législation, tels que par exemple des dommages et intérêts (art. 1382 et suivants du Code Civil).

SECTION 6

Dispositions administratives

Art. 41

Cette disposition abroge les dispositions de l'article 127, §§ 2 à 9, qui ont trait à la publicité.

Art. 42

La modification projetée donne sous certaines conditions force probante aux listes confectionnées par les mutualités où figurent à la fois les prestations portées en compte et les prestations remboursées dans le cadre de l'assurance soins de santé.

Art. 43

Le Comité du Service du contrôle médical ne peut valablement délibérer que si un quorum minimum de présences est atteint. La disposition du projet permet de pallier les absences injustifiées en assimilant les membres non excusés à des membres qui s'abstiennent.

Art. 44

Deze bepaling is zonder belang geworden sinds de moeilijkheden verbonden aan de toepassing van de nomenclatuur van de geneeskundige verzorging op het terrein ter kennis gebracht worden van de betrokken instanties. Dus wordt de opheffing voorgesteld.

Art. 45

Deze afdeling schaft om in de memorie uiteenzette reden de tussenkomst af aan de geneesheer verslaggever van de dienst geneeskundige controle in de Controlecommissie en de Commissie van beroep bevoegd inzake «overconsumptie» door zorgverleners.

Art. 46

Artikel 147 van de wet wordt aangevuld ten einde aan de apothekers-inspecteurs van de dienst voor geneeskundige controle toe te laten de activiteit van de adviserend geneesheren te controleren in de sector van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten en van magistrale bereidingen.

Art. 48

Dit artikel breidt de kring uit van de personeelsleden die kunnen kandideren voor de betrekking van sociaal inspecteur-directeur.

Deze bepaling heeft tot doel ingevolge rechtspraak van de Raad van State wettelijke duidelijkheid te creëren nopens de personen die kunnen dingen naar de betrekking van sociaal inspecteur-directeur.

Art. 49

Dit artikel beoogt een grotere soepelheid van het personeels-beheer van het RIZIV door het aantal personeelsleden van niveau 2 en 3 als een geheel te beschouwen.

De regering wenst op te merken dat deze maatregel werd genomen in akkoord met de Minister van het Openbaar ambt.

Art. 44

Cette disposition est devenue sans intérêt depuis que les difficultés liées à l'application de la nomenclature des prestations de santé sur le terrain sont portées à la connaissance des instances intéressées. Il est donc proposé de l'abroger.

Art. 45

Pour la raison avancée dans l'exposé des motifs, cette section supprime l'intervention du médecin rapporteur du Service du contrôle médical dans la Commission de contrôle et la Commission d'appel compétente en matière de «surconsommation» des dispensateurs de soins.

Art. 46

L'article 147 de la loi est complété de manière à permettre aux pharmaciens-inspecteurs du Service du contrôle médical de contrôler l'activité des médecins-conseils dans le secteur du remboursement des spécialités pharmaceutiques et des préparations magistrales.

Art. 48

Cet article élargit le cercle des membres du personnel qui peuvent se porter candidats pour l'emploi d'inspecteur social-directeur.

Cette disposition vise à faire à la suite de la jurisprudence du Conseil d'État, la clarté légale concernant les personnes qui peuvent postuler l'emploi d'inspecteur-directeur social.

Art. 49

Cet article vise une plus grande souplesse dans la gestion du personnel de l'INAMI, en considérant le nombre d'agents des niveaux 2 et 3 comme un ensemble.

Le gouvernement tient à faire remarquer que cette mesure a été prise avec l'accord du Ministre de la Fonction publique

AFDELING 7

*Invordering van ten onrechte
uitbetaalde prestaties*

Art. 50

Artikel 50 beoogt een bevoorrecht karakter te geven aan de schuldvorderingen van het RIZIV en van de verzekeringsinstellingen.

Art. 51

In de huidige stand van de reglementering beschikt de ziektekostenverzekering niet over snelle en effectieve actiemiddelen om een halt toe te roepen aan zorgverleners die frequent of zelfs systematisch verstrekkingen aanrekenen die niet of niet conform de reglementering werden verleend.

De controlediensten van verzekeringsinstellingen en RIZIV investeren nochtans belangrijke sommen in het opsporen van dergelijke overtredingen. Meestal blijft de bestraffing evenwel beperkt tot de loutere recuperatie van het onverschuldigd aangerekend bedrag. De strafsancties (door de politierechtbank uit te spreken geldboetes) en de andere sancties waarvan sprake in Titel VII van de wet zijn niet adequaat wegens de zwaarheid van de te doorlopen procedure. Zelfs malafide overtreders kunnen op deze wijze jaren doorgaan met fout factureren. Zij zien enkel hun pogingen om de ziekteverzekering op te lichten verijdeld, maar worden niet echt gesanctioneerd.

Dergelijke toestand is ontoelaatbaar. Hij veroorzaakt frustratie bij de controle-diensten, en kan er toe leiden dat eerlijke zorgverstrekkers na verloop van tijd het gedrag van hun oneerlijke collega's zullen navolgen, uit wrok of uit competitieve noodzaak.

De voorgestelde tekst strekt ertoe zorgverleners in wier hoofde bij herhaling werd vastgesteld dat zij onrechtmatig factureren, te verplichten te delen in de kosten van de controle en recuperatie. Op deze wijze willen we enerzijds de controlediensten stimuleren, en anderzijds onverbeterlijke overtreders ontmoedigen.

We hebben bewust gekozen voor de term «vergoeding» (in plaats van sanctie) om aan te geven dat het hier om een burgerlijke sanctie gaat, die gelijkenis vertoont met de bijdrageop-slagen bedoeld in hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot

SECTION 7

*Récupération de prestations
payées indûment*

Art. 50

L'article 50 a pour objet de donner un caractère privilégié aux créances de l'INAMI et des organismes assureurs.

Art. 51

Dans l'état actuel de la réglementation, l'assurance maladie ne dispose pas de moyens d'action rapides et effectifs pour mettre un frein au comportement des dispensateurs de soins qui portent en compte fréquemment ou même systématiquement des prestations qui n'ont pas été effectuées ou qui n'ont pas été effectuées conformément à la réglementation.

Les services de contrôle des organismes assureurs et de l'INAMI investissent pourtant des sommes d'argent importantes pour dépister de telles infractions. Généralement, la sanction se limite toutefois à la simple récupération du montant porté en compte indûment. Les sanctions pénales (amendes à prononcer par le tribunal de police) et autres sanctions dont il est question au Titre VII de la loi, ne sont pas adéquates, vu la lourdeur de la procédure. Même des contrevenants malafides peuvent ainsi continuer pendant des années à facturer indûment. Ils voient leurs tentatives d'escroquerie vis-à-vis de l'assurance maladie déjouées, mais ils ne sont pas vraiment sanctionnés.

Une telle situation est inadmissible. Elle engendre de la frustration auprès des services de contrôle et peut aboutir finalement à ce que des dispensateurs de soins honnêtes suivent le comportement de leur collègues déloyaux, par dépit ou pour des raisons de compétitivité.

Le texte proposé vise à obliger les dispensateurs de soins pour lesquels il a été constaté à plusieurs reprises qu'ils facturent indûment, à supporter une partie des frais de contrôle et de récupération. De cette manière, nous tenons, d'une part, à stimuler les services de contrôle et, d'autre part, à décourager les contrevenants incorrigibles.

Nous avons sciemment opté pour le terme «indemnité» (au lieu de sanction) pour montrer qu'il s'agit en l'occurrence d'une sanction civile, similaire aux suppléments de cotisation visés au chapitre V de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 portant exécution de la loi

uitvoering van de wet van 27 juni 1969 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders.

Deze term suggereert bovendien een compensatie van de bijkomende investering in mensen en middelen die de controlediensten moeten engageren om dit type van foutieve facturatie op het spoor te komen.

De term «zorgverlener» is omschreven in artikel 2 van de organieke wet, en omvat ook diensten en instellingen. Voor de toepassing van deze regel is het niet relevant of de zorgverlener dan wel zijn officiële of officieuze tarifieringsdienst de fout begaat.

De modaliteiten volgens dewelke de feiten worden vastgesteld en de vergoeding wordt geïnd moeten door de Koning nader worden uitgewerkt.

AFDELING 8

Opheffing van de Administratieve cel N.P.M.

Art. 52

Artikel 51 dat artikel 2 van de gecoördineerde wet wijzigt, strekt ertoe de Administratieve cel voor mijnwerkers op te heffen als vijfde bijzondere Dienst binnen het R.I.Z.I.V. en slechts één betrekking van Administrateur-generaal te voorzien, waarbij de functie van Administrateur-generaal van de Cel wordt opgeheven.

Art. 53 en 54

De artikelen 52 en 53 wijzigen de artikelen 78 en 78bis van de gecoördineerde wet en voorzien dat de huidige opdrachten die de Administratieve cel vervult, voortaan uitgevoerd zullen worden door de Dienst voor uitkeringen en dat de Voorzorgskassen, die beschouwd moeten worden als provinciale entiteiten van de Cel, geïntegreerd worden binnen de Dienst voor uitkeringen.

Art. 56 en 57

De artikelen 56 en 57 wijzigen de artikelen 177 en 182 van de gecoördineerde wet en bepalen dat de Directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen voortaan belast wordt met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité voor mijnwerkers en dat er slechts één betrekking van Administrateur-generaal in het R.I.Z.I.V. behouden wordt.

du 27 juin 1969 concernant la sécurité sociale des travailleurs.

Ce terme suggère par ailleurs une compensation de l'investissement supplémentaire en main-d'oeuvre et moyens que les services de contrôle doivent engager en vue de dépister ce type de facturation fautive.

Les modalités selon lesquelles les faits sont constatés et l'indemnité est perçue, doivent être précisées par le Roi.

SECTION 8

Suppression de la cellule administrative F.N.R.O.M.

Art. 52

L'article 51 qui modifie l'article 2 de la loi coordonnée, vise à supprimer la Cellule administrative pour ouvriers mineurs en tant que cinquième Service spécial au sein de l'INAMI et à ne prévoir qu'un seul emploi d'Administrateur général, celui dirigeant la Cellule étant supprimé.

Art. 53 en 54

Les articles 52 et 53 qui modifient les articles 78 et 78bis de la loi coordonnée, prévoient que les missions actuelles incombant à la Cellule administrative susdite seront dorénavant assurées par le Service des indemnités et que les Caisses de prévoyance qui doivent être considérées comme des entités provinciales de la Cellule seront intégrées au sein du Service des indemnités.

Art. 56 en 57

Les articles 56 et 57 modifient les articles 177 et 182 de la loi coordonnée, et précisent que c'est le directeur général du Service des indemnités qui sera chargé à l'avenir de l'exécution des décisions du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs et qu'il n'existe qu'un seul emploi d'Administrateur général à l'INAMI.

Art. 58

Artikel 58 heft de bepalingen op van de gecoördineerde wet die verwijzen naar de Administratieve cel voor mijnwerkers, en voorzien dat de nieuwe structuur van toepassing is vanaf 1 juni 2001.

HOOFDSTUK 2

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

Art. 59

Artikel 59 voorziet in de opheffing van de Doorzichtigheidscommissie bij het Ministerie voor Volksgezondheid vanaf 1 januari 2002, onverminderd de vastgestelde overgangsmaatregelen.

HOOFDSTUK 3

**Wijziging in de wet van 22 januari 1945
betreffende de economische reglementering
en de prijzen**

Art. 60 en 61

De bedoeling bestaat erin via het vernieuwd geneesmiddelenbeleid onder meer tot een grotere efficiëntie te komen bij de prijsbepaling van de terugbetaalbare geneesmiddelen en om de procedures meer doorzichtig te maken en sneller af te werken.

Om een effectieve en nuttige uitwisseling van gegevens tussen de diverse instanties mogelijk te maken, is het aangewezen te voorzien dat de beslissingsbevoegdheid van de Minister van Economie in de prijzendossiers kan worden gedelegeerd. De praktijk zal uitwijzen of het voor een efficiënte werking nodig is beroep te doen op een dergelijke delegatie.

Voor de praktische haalbaarheid zal het ongetwijfeld nodig zijn te voorzien in soepele werkprocedures die leiden tot snelle beslissingen. Daarom wordt voorzien dat de Minister van Economie zijn bevoegdheid terzake kan delegeren aan de aan te wijzen personen.

Daar de prijsbepaling van geneesmiddelen onder verschillende wetgevingen kan vallen, al naargelang het al dan niet om terugbetaalbare specialiteiten gaat, is het aangewezen te zorgen voor zoveel mogelijk eenheid in de procedure. Daarom wordt de mogelijkheid tot delegatie in de twee wetten voorzien.

Art. 58

L'article 58 abroge les dispositions de la loi coordonnée qui font référence à la Cellule administrative pour ouvriers mineurs et prévoit la mise en vigueur de la nouvelle structure à partir du 1^{er} juin 2001.

CHAPITRE 2

**Modification de la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments**

Art. 59

L'article 59 prévoit la suppression de la Commission de transparence auprès du Ministère de la Santé publique à partir du 1^{er} janvier 2002, sans préjudice des mesures transitoires fixées.

CHAPITRE 3

**Modification de la loi du 22 janvier 1945 sur la
réglementation économique et les prix**

Art. 60 et 61

Via la politique rénovée du médicament, il est entre autres dans les intentions d'aboutir à une plus grande efficacité dans la fixation de prix des médicaments remboursables, de rendre les procédures plus transparentes et de les finaliser plus rapidement.

Afin de permettre un échange effectif et utile de données entre les différentes instances, il est indiqué de prévoir que le pouvoir décisionnel du Ministre de l'Economie dans les dossiers de prix puisse être délégué. La pratique démontrera s'il est ou non nécessaire de faire appel à cette délégation pour un fonctionnement efficace.

Pour la réalisation pratique, il sera sans aucun doute nécessaire de prévoir des procédures de travail souples qui conduisent à des décisions rapides. C'est pourquoi il est prévu que le Ministre de l'Economie puisse déléguer sa compétence aux personnes qu'il désigne.

Etant donné que la fixation de prix des médicaments peut tomber sous différentes législations, en fait selon qu'il s'agit ou non de spécialités remboursables, il semble indiqué de veiller dans la mesure du possible à une certaine homogénéité dans la procédure. A cet effet, la possibilité de délégation est prévue dans les deux lois.

HOOFDSTUK 4

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

De mutualistische wereld is in beweging. Zo fuseren ziekenfondsen onderling, anderen richten een maatschappij voor onderlinge bijstand op om samen diensten van de aanvullende verzekering in te richten en te beheren, maatschappijen voor onderlinge bijstand worden ontbonden.

Een aantal artikelen vervat in dit wetsontwerp strekken er derhalve toe de huidige procedures voorzien in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen te verfijnen onder meer teneinde de rechten van de leden in dergelijke situaties beter te beschermen.

Dit voorontwerp heeft eveneens tot doel:

- te voorzien dat enerzijds, het systeem van interne controle van de landsbonden van ziekenfondsen op het geheel van hun activiteiten, alsook op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen moet betrekking hebben en anderzijds, dat in de schoot van elke landsbond van ziekenfondsen een systeem van interne audit moet worden ingesteld om het systeem van interne controle te evalueren;

- de procedure vast te stellen voor de inning van administratieve geldboetes die niet betaald zijn binnen de door de Koning vastgestelde termijnen.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikelen 62, 64, 66 en 70

Deze bepalingen betreffen technische aanpassingen aan te brengen aan de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen ingevolge de andere door dit hoofdstuk voorgestelde wijzigingen van deze wet.

Artikel 66 strekt er eveneens toe om, in artikel 44, § 1, van voormelde wet, het woord «vereffening» door het woord «fusie» te vervangen. Immers, een fusie van landsbonden of van ziekenfondsen moet als een ontbinding zonder vereffening worden beschouwd. Dit kan worden afgeleid uit artikel 44, § 3, van deze wet.

CHAPITRE 4

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

Le monde mutualiste est en mutation. Ainsi, des mutualités fusionnent entre elles, d'autres créent une société mutualiste pour organiser et gérer des services de l'assurance complémentaire en commun, des sociétés mutualistes sont dissoutes.

Un certain nombre d'articles repris dans ce projet de loi visent par conséquent à affiner, entre autres afin de mieux protéger les droits des membres dans de telles situations, les procédures actuelles prévues par la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.

Le présent avant-projet a également pour objet:

- de prévoir, d'une part, que le système de contrôle interne des unions nationales de mutualités doit porter sur l'ensemble de leurs activités, ainsi que sur celles des mutualités qui leur sont affiliées et d'autre part, que doit être institué, au sein de chaque union nationale de mutualités, un système d'audit interne afin d'évaluer le système de contrôle interne;

- de déterminer la procédure de recouvrement d'amendes administratives impayées dans les délais fixés par le Roi.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Articles 62, 64, 66 et 70

Ces dispositions concernent des adaptations techniques qui doivent être apportées à des dispositions de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, à la suite des autres modifications proposées par le présent chapitre.

L'article 66 vise également à remplacer, à l'article 44, § 1^{er}, de la loi précitée, le mot «liquidation» par le mot «fusion». En effet, une fusion d'unions nationales ou de mutualités doit être considérée comme une dissolution qui n'est pas suivie d'une liquidation. Ceci peut se déduire de l'article 44, § 3, de ladite loi.

Art. 63

Deze bepaling heeft tot doel artikel 15 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen aan te vullen. Dit artikel legt de bevoegdheden vast van de algemene vergadering van de ziekenfondsen en van de landsbonden.

Art. 65

Het huidig artikel 31 van de wet van 6 augustus 1990 voorziet de noodzaak van een interne controle, die echter enkel betrekking heeft op de geldigheid, de integraliteit en de juistheid waarmee de financiële verrichtingen worden behandeld in de boekhoudkundige documenten en de rekeningen.

De mutualistische sector moet evenwel, zowel op het vlak van de verplichte verzekering, als de vrije en aanvullende verzekering, voortdurend en in steeds toenemende mate het hoofd bieden aan nieuwe vereisten, toepassingen en ontwikkelingen. De daarbij bijzondere rol van de landsbonden, de specificiteit van het ziekenfondswezen, de diversiteit en de toenemende techniciteit van de ingerichte diensten, vereisen steeds verder doorgedreven procedures inzake interne controle. Vandaar de noodzaak dat het door de landsbonden ingerichte systeem van interne controle het geheel van hun activiteiten en die van de bij hen aangesloten ziekenfondsen omvat.

Bovendien is het aangewezen dat de landsbond een systeem van interne audit instelt, dat het systeem van interne controle evalueert.

Vermits de organisatie van dit systeem van interne controle en interne audit zich voortdurend aan bovenvermelde evolutie zal dienen aan te passen, wordt enerzijds voorgesteld dat de Koning zou bepalen wat men dient te verstaan onder systeem van interne controle en interne audit en anderzijds dat de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen de voorwaarden zou vastleggen waaraan het door elke landsbond ingesteld systeem moet beantwoorden, alsmede de in dit kader te nemen maatregelen, op dezelfde manier als deze waarop de Commissie voor het Bank- en Financiewezen handelt voor wat betreft de interne controle, bedoeld door artikel 20 van de wet van 22 maart 1993 betreffende het statuut en de controle van de kredietinstellingen.

Art. 63

Cette disposition vise à compléter l'article 15 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités qui détermine les compétences de l'assemblée générale des mutualités et des unions nationales de mutualités.

Art. 65

L'article 31 actuel de la loi du 6 août 1990 prévoit la nécessité d'un contrôle interne, lequel ne porte cependant que sur la validité, l'intégralité et l'exactitude avec lesquelles les opérations financières sont traitées dans les documents comptables et les comptes.

Le secteur mutualiste doit cependant faire face à de nouvelles exigences, applications et évolutions et ce, tant en assurance obligatoire qu'en assurance libre et complémentaire. Le rôle particulier que jouent les unions nationales, la spécificité du secteur mutualiste, la diversité et la technicité croissante des services organisés nécessitent des procédures de plus en plus développées de contrôle interne. D'où la nécessité que le système de contrôle interne, mis en place par les unions nationales, englobe l'ensemble de leurs activités et de celles de leurs mutualités affiliées.

En outre, il convient que l'union nationale institue un système d'audit interne, lequel évalue le système de contrôle interne.

L'organisation de ce système de contrôle interne et d'audit interne devant continuellement s'adapter à l'évolution précitée, il est proposé que, d'une part, le Roi définisse ce qu'il faut entendre par système de contrôle interne et d'audit interne et d'autre part, l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités détermine les conditions auxquelles doit répondre le système mis en place par chaque union nationale, ainsi que les mesures à prendre dans ce cadre, de la même manière dont procède la Commission bancaire et financière en ce qui concerne le contrôle interne visé à l'article 20 de la loi du 22 mars 1993 relative au statut et au contrôle des établissements de crédit.

Art. 67

Artikel 45 van voornoemde wet van 6 augustus 1990 wordt vervangen teneinde nader te bepalen welke vermeldingen moeten opgenomen worden in de uitnodiging aan de leden voor de algemene vergadering die zich zal dienen uit te spreken over de ontbinding van de mutualistische entiteit.

De uitnodiging zal aldus de meest recente financiële toestand moeten vermelden.

Er zal ook melding moeten gemaakt worden van het verslag van de revisor over deze financiële toestand.

Tenslotte zullen één of meerdere voorstellen moeten gemaakt worden betreffende de bestemming van de eventuele residuele activa na de vereffening.

Art. 68

Dit artikel heeft tot doel artikel 46 van voornoemde wet van 6 augustus 1990 aan te vullen met de volgende punten:

1° de door de algemene vergadering aangeduide vereffenaars zullen een college vormen. Zij zijn dus solidair;

2° de kosten van de vereffening zullen natuurlijk ten laste zijn van de ontbonden mutualistische entiteit;

3° de algemene vergadering zal twee commissarissen kunnen benoemen, belast met de controle van het vereffeningverslag dat zal opgesteld worden door de vereffenaars, alsmede van de desbetreffende documenten. Zij zullen een verslag opstellen over hun opdracht;

4° de algemene vergadering moet beslissen over de bestemming van de eventuele activa die overblijven na aanzuivering van alle schulden van de mutualistische entiteit.

Art. 69

Hier wordt gepreciseerd wat er gebeurt met de mutualistische entiteit gedurende haar vereffening.

Art. 71

Artikel 48 van de wet van 6 augustus 1990 wordt herschreven ten einde, voor wat betreft de bevoegdheden van de algemene vergadering inzake de bestemming van de reservefondsen na de vereffeningsoperaties, duidelijk het onderscheid te maken naar gelang het een stopzetting van diensten of een ontbinding van de mutualistische entiteit betreft.

Art. 67

L'article 45 de la loi du 6 août 1990 précitée est remplacé afin de déterminer de manière plus précise les mentions qui doivent être reprises dans la convocation des membres pour l'assemblée générale qui sera appelée à se prononcer sur la dissolution de l'entité mutualiste.

La convocation devra ainsi reprendre la situation financière la plus récente.

Il devra aussi être fait mention du rapport du réviseur quant à cette situation financière.

Enfin, une ou plusieurs propositions de destinations des éventuels actifs résiduels, après liquidation, devront y être faites.

Art. 68

Cet article vise à compléter l'article 46 de la loi du 6 août 1990 précitée par les points suivants :

1° les liquidateurs désignés par l'assemblée générale forment un collège. Ils sont donc solidaires;

2° les frais de la liquidation sont naturellement à la charge de l'entité mutualiste dissoute;

3° l'assemblée générale pourra nommer deux commissaires chargés de contrôler le rapport de liquidation qui sera établi par les liquidateurs, ainsi que les documents y afférents. Ils établiront un rapport de leur mission;

4° l'assemblée générale doit décider de la destination des éventuels actifs qui apparaîtraient après l'apurement de toutes les dettes de l'entité mutualiste.

Art. 69

Il s'agit ici de préciser ce qu'il advient de l'entité mutualiste pendant sa liquidation.

Art. 71

L'article 48 de la loi du 6 août 1990 est réécrit afin de bien faire la distinction, en ce qui concerne les pouvoirs de l'assemblée générale relatifs à la destination des fonds de réserve restant après les opérations de liquidation, selon qu'il s'agit d'une cessation de services ou d'une dissolution de l'entité mutualiste.

Art. 72

De bepalingen inzake de verjaring worden aangevuld om te voorzien dat de actie van schuldeisers van een ontbonden mutualistische entiteit ten opzichte van de vereffenaars verjaart twee jaar na de bekendmaking, in het *Belgisch Staatsblad*, van de afsluiting van de vereffening.

Art. 73

Artikel 60quater bepaalt, in zijn eerste lid, dat de procedure inzake de uitspraak, de termijnen en betalingswijzen van de administratieve geldboetes door de Koning wordt vastgelegd, op advies van de Raad.

Deze bepaling heeft tot doel te bepalen dat bij gebrek aan betaling van een administratieve geldboete binnen de termijnen vastgesteld in uitvoering van het voornoemde eerste lid, de Administratie van het kadaster, registratie en domeinen zal worden belast met de vordering van de administratieve geldboete door middel van dwangbevel, overeenkomstig artikel 3 van de domaniale wet van 22 december 1949.

TITEL III

SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

HOOFDSTUK I

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

Onderhavig ontwerp strekt ertoe op globale wijze een hervorming van de gecoördineerde ziekenhuiswet door te voeren.

Eén van de belangrijkste pijlers, bestaat in een nieuw concept inzake ziekenhuisfinanciering. Hierbij zijn de bedden, andere structurele kenmerken en verpleegdagen niet langer de basis, doch wel de verantwoorde activiteiten; de verpleegdagprijs en het quotum van verpleegdagen worden als kern vervangen door het budget van financiële middelen per ziekenhuis, in functie van zijn verantwoorde activiteit. Deze verantwoorde activiteit is afhankelijk van het aantal en type patiënten die in het ziekenhuis worden behandeld.

De wijze waarop het budget wordt uitbetaald wordt eveneens gewijzigd: een door de Koning te bepalen gedeelte van het budget wordt in twaalfden uitbetaald; het resterende gedeelte van het budget wordt dan uitbetaald overeenkomstig de door Hem te bepalen activiteitsparameters.

Art. 72

Les dispositions relatives à la prescription sont complétées afin de prévoir que l'action des créanciers d'une entité mutualiste dissoute, à l'égard des liquidateurs, se prescrit par deux ans à dater de la publication, au *Moniteur belge*, de la clôture de la liquidation.

Art. 73

L'article 60quater précise, en son alinéa 1^{er}, que la procédure relative au prononcé, aux délais et modalités de paiement des amendes administratives est fixée par le Roi, sur avis du Conseil.

La présente disposition vise à préciser qu'en l'absence de paiement d'une amende administrative dans les délais fixés en exécution de l'alinéa 1^{er} précité, l'Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines sera chargée de recouvrer l'amende administrative par voie de contrainte, conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949.

TITRE III

AFFAIRES SOCIALES ET SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE I

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

Le présent projet vise à réformer de manière globale la loi coordonnée sur les hôpitaux.

L'un de ses principaux piliers est un nouveau concept en matière de financement hospitalier. Il s'articule non plus autour des lits, des journées d'hospitalisation et d'autres caractéristiques structurelles, mais autour des activités justifiées; le système se fonde non plus sur le prix de journée et le quota de journées d'hospitalisation mais sur le budget des moyens financiers par hôpital, en fonction de l'activité justifiée de celui-ci. Cette activité justifiée dépend du nombre et du type de patients traités à l'hôpital.

Les modalités de liquidation du budget sont également modifiées: une partie du budget, à déterminer par le Roi, est liquidée en douzièmes tandis que la partie restante l'est en fonction de paramètres d'activité à définir par Lui.

Inzake de financiering, wordt ook gespecificeerd dat een financiering van de naleving van de erkenningsnormen via het budget, afhankelijk kan worden gemaakt van de parameters inzake activiteit. Dit impliceert dat, indien een ziekenhuis de beslissing neemt om een dienst, medisch-technische dienst, afdeling, functie of zorgprogramma uit te baten, de financiering van de kosten, voortvloeiend uit de naleving van de erkenningsnormen, afhankelijk kan worden gemaakt van het bereikte niveau inzake activiteit.

Het principe van de integratie van daghospitalisatie in het budget wordt in de wet ingeschreven. Het is immers paradoxaal te pleiten voor een grotere samenhang van de financiering en voor een substitutie van klassieke hospitalisatie door daghospitalisatie, terwijl de financiering gescheiden blijft. Wel behoort het aan de Koning om de betrokken verstrekkingen te omschrijven; terzake is het de bedoeling om in een eerste fase de heelkundige daghospitalisatie op te nemen in het budget.

Wat de financiering van de ziekenhuizen betreft, werd rekening gehouden met de opmerking van de Raad van State, door de bevoegdheid tot het nemen van de reglementaire besluiten in beginsel toe te kennen aan de Koning, en niet aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het ontwerp telt een belangrijk aantal technische aanpassingen ingevolge de huidige bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gemeenschappen. In casu dateren vele bepalingen uit de huidige wet, van vóór de bevoegdheidsverdeling door de wet van 8 augustus 1980 betreffende de hervorming van de instellingen. Terzake worden in het ontwerp alle bepalingen waarvoor de federale overheid niet meer bevoegd is, zoals bijvoorbeeld de procedures inzake erkenning en intrekking van de erkenning van ziekenhuizen of -diensten, of deze betreffende de Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen, opgeheven.

Anderzijds worden een aantal bepalingen inzake de erkenning, programmatie, en vaststelling van het aantal zware medische apparaten of medisch-technische diensten, geactualiseerd en verfijnd. In dit verband wordt het bijvoorbeeld mogelijk om, bij koninklijk besluit, ook zware apparaten te onderwerpen aan een maximum aantal of de medisch-technische diensten te onderwerpen aan programmatiecriteria.

De wettelijke basis voor het instellen van een regeling voor de netwerken van zorgvoorzieningen en zorgcircuits, in 1999 vernietigd door het Arbitragehof, wordt

En matière de financement, il est également spécifié qu'un financement afférent au respect des normes d'agrément, par le biais du budget, peut être subordonné aux paramètres d'activité. Il en résulte que, si un hôpital prend la décision d'exploiter un service, un service médico-technique, une section, une fonction ou un programme de soins, le financement destiné à couvrir les coûts induits par le respect des normes d'agrément peut être subordonné au niveau d'activité atteint.

Le principe de l'intégration de l'hospitalisation de jour dans le budget est inscrit dans la loi. En effet, il est paradoxal de plaider pour plus de cohérence dans le financement et pour la substitution de l'hospitalisation classique par l'hospitalisation de jour, alors que le financement demeure scindé. Il appartient au Roi de définir les prestations concernées; à cet égard, l'objectif, dans une première phase, est d'intégrer l'hospitalisation chirurgicale de jour dans le budget.

En ce qui concerne le financement des hôpitaux, on a tenu compte de la remarque du Conseil d'État en conférant en principe au Roi, et non au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, la compétence de prendre les arrêtés réglementaires.

Le projet prévoit un nombre important d'adaptations techniques en raison de la répartition actuelle des compétences entre le pouvoir fédéral et les communautés. En l'espèce, de nombreuses dispositions de la loi actuelle sont antérieures à la répartition des compétences instaurée par la loi de réformes institutionnelles du 8 août 1980. Dans le projet, toutes les dispositions pour lesquelles l'autorité fédérale n'est plus compétente, comme celles concernant les procédures relatives à l'octroi et au retrait de l'agrément des hôpitaux ou des services hospitaliers ou celles concernant le Fonds de construction des institutions hospitalières et médico-sociales sont abrogées.

En outre, un certain nombre de dispositions relatives à l'agrément, à la programmation et à la fixation du nombre d'appareils médicaux lourds ou de services médico-techniques sont actualisées et affinées. Par exemple, il est désormais possible, par arrêté royal, de fixer également le nombre maximum d'appareils lourds ne pouvant être dépassé ou de soumettre les services médico-techniques à des critères de programmation.

La base légale nécessaire à l'instauration d'une réglementation pour les réseaux d'équipements de soins et les circuits de soins, annulée par la Cour d'Arbi-

opnieuw in het ontwerp ingevoegd, doch mits de beperking tot de instellingen en diensten waarvoor de federale overheid een regelende bevoegdheid heeft. Op deze wijze wordt ook tegemoet gekomen aan de bezwaren van het Arbitragehof tegen de vernietigde tekst.

Met betrekking tot de tekortenregeling voor de openbare ziekenhuizen worden ook alle bepalingen waarvan de geldingsduur beperkt was in de tijd en die derhalve niet meer actueel zijn, geschrapt. Dit betreft bijvoorbeeld de bepalingen aangaande het saneringsplan of de regeling die van toepassing was vóór deze die van toepassing is vanaf het dienstjaar 1990. Aan deze regeling worden geen wijzigingen aangebracht.

De regeling inzake de supplementen voor het verblijf in het ziekenhuis, evenals de ereloon-supplementen wordt hervormd, waarbij uitvoering wordt gegeven aan het Nationaal Akkoord geneesheren – ziekenfondsen, afgesloten op 18 december 2000. Terzake wordt voorzien onder welke voorwaarden en tegenover welke categorieën van patiënten bedoelde supplementen al dan niet mogen worden aangerekend. Hierbij wordt ook een wettelijke basis voorzien voor een meer omvattende regeling inzake transparantie, en dit zowel naar de patiënten als naar de verzekeringsinstellingen toe.

De overige bepalingen omvatten voornamelijk juridisch-technische wijzigingen.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 74

In artikel 2 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen, dat de definiëring van het ziekenhuis omvat, wordt het begrip «patiënt» ingevoegd. Dit is de patiënt die in het ziekenhuis onderzocht of behandeld wordt en er al dan niet verblijft; dit impliceert dat dit hetzij de patiënt is die tenminste één nacht in het ziekenhuis verblijft, hetzij de patiënt in daghospitalisatie, hetzij de patiënt die poliklinisch wordt onderzocht en/of behandeld, hetzij de patiënt die in een eenheid voor spoedgevallenzorg wordt onderzocht en/of behandeld. Dit sluit aan bij de verruiming van het begrip «opname» dat is ingevoegd in de definiëring van het begrip «ziekenhuis», bij de wet van 13 maart 1985 (cfr. Parl.St., Senaat, 1984-85, 765, nr. 2); de uitbreiding van deze definitie destijds, impliceerde dat de opname niet langer een verblijf van tenminste één nacht veronderstelt.

trage en 1999, a été réinsérée dans le projet mais est limitée aux établissements et services pour lesquels l'autorité fédérale possède une compétence réglementaire. Il a ainsi été tenu compte des objections formulées par la Cour d'Arbitrage contre le texte annulé.

Quant à la réglementation relative aux déficits des hôpitaux publics, toutes les dispositions dont la validité était limitée dans le temps et qui ne sont donc plus actuelles sont également abrogées. Cela concerne, notamment, les dispositions relatives au plan d'assainissement ou à la réglementation qui était d'application avant celle en vigueur depuis l'année 1990. Cette réglementation ne subit aucune modification.

La réglementation relative aux suppléments pour le séjour hospitalier ainsi que les suppléments d'honoraires est modifiée. Il est ainsi donné exécution à l'accord national médico-mutualiste du 18 décembre 2000. Il est précisé dans quelles conditions et à quelles catégories de patients les suppléments en question peuvent être facturés ou non. La base légale nécessaire à l'instauration d'une réglementation plus globale en matière de transparence et ce, à l'égard aussi bien des patients que des organismes assureurs, est également prévue.

Les autres dispositions comportent essentiellement des modifications juridico-techniques.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 74

A l'article 2 de la loi coordonnée sur les hôpitaux est insérée, la notion de «patient». Il s'agit du patient qui subit des examens ou un traitement à l'hôpital et qui y effectue ou non un séjour; autrement dit, il s'agit soit d'un patient qui passe au moins une nuit à l'hôpital, soit du patient en hospitalisation de jour, soit du patient examiné et/ou traité en polyclinique, soit du patient examiné et/ou traité dans une unité de soins urgents. Cela répond à l'élargissement du concept d'admission, inséré par la loi du 13 mars 1985 dans la définition de la notion d'hôpital (cf. Doc. Parl., Sénat, 1984-1985, 765, n° 2); à l'époque, l'élargissement de cette définition eut pour conséquence que l'admission n'impliquait plus un séjour comportant au moins une nuitée.

Het begrip «en er al of niet verblijft», moet als dusdanig worden begrepen dat het onderzoek en/of de behandeling van de patiënt steeds intramuraal gebeurt, ook al kan deze betrekking hebben op ambulante patiënten.

Het begrip «patiënt» heeft inhoudelijk geen gevolg wat de aard van de rechtsverhoudingen betreft tussen ziekenhuis en de arts of de rechtspersoon voor rekening van dewelke hij zijn beroep uitoefent in het ziekenhuis.

Art. 74bis

De begripsomschrijving van het universitaire ziekenhuis wordt aangepast, in die zin dat het voorstel om door de Koning als universitair ziekenhuis te worden aangesteld, slechts kan uitgaan van een academische overheid van een Belgische universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan. Per universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan mag slechts één ziekenhuis worden aangewezen.

De terzake geldende criteria worden gespecificeerd als zijnde «hun eigen functie op het gebied van de patiëntenverzorging, klinisch onderricht, ontwikkeling, evaluatie van de medische activiteiten en toegepast wetenschappelijk onderzoek». Hierbij dient te worden aangestipt dat bedoelde criteria geen academische opdrachten zijn, doch betrekking hebben op activiteiten die in het ziekenhuis plaatsvinden.

Daarenboven wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om ook specifieke regelen vast te stellen waaraan een ziekenhuisdienst, -functie of zorgprogramma moet voldoen om door Hem als universitair te worden aangewezen. Deze aanwijzing geschiedt eveneens op voorstel van een academische overheid van een Belgische universiteit, zoals hierboven bedoeld. In tegenstelling tot wat door de Raad van State in zijn advies wordt gesuggereerd, kan een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie of zorgprogramma worden aangewezen als universitair, onafhankelijk van het feit of deze wordt uitgebaat door een universitair ziekenhuis of een niet-universitair ziekenhuis.

Art. 75

In de opsomming van de instellingen die niet tot het toepassingsveld van de wet op de ziekenhuizen behoren, worden de gesloten psychiatrische inrichtingen en de medisch-pedagogische inrichtingen geschrapt. Van

La notion «qu'il y séjourne ou non», doit être comprise de telle manière que l'examen et/ou le traitement se font en toujours intramural, même s'ils concernent *des patients ambulatoires*.

La notion de «patient» n'a, quant à son contenu, aucune conséquence sur la nature des rapports juridiques existant entre, d'une part, l'hôpital et, d'autre part, le médecin ou la personne morale pour le compte de laquelle celui-ci exerce sa profession à l'hôpital.

Art. 74bis

La définition de l'hôpital universitaire est adaptée, en ce sens que la proposition visant à ce qu'une entité soit désignée par le Roi comme hôpital universitaire ne peut émaner que des autorités académiques d'une université belge qui comporte une faculté de médecine offrant un cursus complet. Un seul hôpital peut être désigné pour chaque université disposant d'une faculté de médecine d'un cursus complet.

Les critères applicables en la matière sont formulés comme étant leur fonction propre dans le domaine des soins, de l'enseignement clinique, du développement, de l'évaluation des activités médicales et de la recherche scientifique appliquée». Il convient de souligner à ce propos que ces critères ne concernent pas des missions académiques mais des activités qui se déroulent à l'hôpital.

Le Roi se voit en outre conférer le pouvoir de préciser des règles spécifiques auxquelles un service hospitalier, une fonction hospitalière ou un programme de soins doit répondre pour être désigné(e) par Lui comme universitaire. Cette désignation s'effectue également sur proposition des autorités académiques d'une université belge, telles que visées plus haut. Contrairement à ce qui est suggéré dans l'avis du Conseil d'État, un service hospitalier, une fonction hospitalière ou un programme de soins peut être désigné comme universitaire indépendamment du fait que ce service, cette fonction ou ce programme soit exploité par un hôpital universitaire ou un hôpital non universitaire.

Art. 75

Dans l'énumération des établissements qui ne relèvent pas du champ d'application de la loi sur les hôpitaux, les établissements psychiatriques fermés et les établissements médico-pédagogiques sont supprimés.

de gesloten psychiatrische inrichtingen is immers geen sprake meer in de huidige wetgeving betreffende de bescherming van de persoon van de geesteszieke, terwijl de medisch-pedagogische instellingen niet meer tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren.

Art. 76

In de lijst van definities wordt aan definiëring van « verzorgend personeel » een louter technische verbetering aangebracht. In casu wordt de vermelding dat het verzorgend personeel niet behoort tot de in het artikel vernoemde beroepscategorieën, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, vervangen door de bepaling dat deze tot geen enkele beroepscategorie, bedoeld in dit koninklijk besluit nr. 78, behoort ; hierdoor is het niet meer noodzakelijk de definitie aan te passen, telkens een nieuwe beroepscategorie in dat besluit wordt opgenomen.

Aan de lijst wordt eveneens de zorgkundige toegevoegd, vermits deze als beroepsgroep wordt opgenomen in het koninklijk besluit nr. 78. Deze nieuwe beroepsgroep dient immers ook te worden vermeld in artikel 17*bis*, waarin wordt bepaald over welke personeelsleden de hoofdverpleegkundige de dagelijkse leiding heeft.

Art. 77

Een artikel 9*ter* werd reeds in de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen opgenomen bij de wet van 25 januari 1999. Terzake werden de begrippen « netwerk van zorgvoorzieningen » en « zorgcircuit » gedefinieerd en aan de Koning de bevoegdheid verleend om bij in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de doelgroepen aan te duiden waarvoor de zorg via een netwerk van zorgvoorzieningen moet aangeboden worden en tevens in voorkomend geval de categorieën van zorgaanbieders aan te duiden die in ieder geval deel uitmaken van een netwerk.

Teneinde tegemoet te komen aan de overwegingen van het arrest nr. 108/2000 door het Arbitragehof gewezen op 31 oktober 2000, wordt de definitie van het begrip « netwerk van zorgvoorzieningen » beperkt tot het geheel van zorgaanbieders, zorgverstrekkers, instellingen en diensten waarvoor het instellen van een organieke wetgeving of normering niet tot de bevoegdheden van de gemeenschappen behoren ; het begrip « zorgcircuit » wordt eveneens beperkt tot het geheel van zorgprogramma's en andere zorgvoorzieningen

En effet, la législation actuelle sur la protection de la personne du malade mental ne mentionne plus les établissements psychiatriques fermés, tandis que les établissements médico-pédagogiques ne relèvent plus de la compétence de l'autorité fédérale.

Art. 76

Dans la liste des définitions, une modification purement technique est apportée à la définition du « personnel soignant ». Ainsi, la mention selon laquelle le personnel soignant n'appartient pas aux catégories professionnelles citées dans l'article 8 est remplacée par la disposition selon laquelle ce personnel n'appartient à aucune des catégories professionnelles visées à l'arrêté royal n°78 ; dès lors, il ne sera plus nécessaire d'adapter la définition chaque fois qu'une nouvelle catégorie professionnelle sera insérée dans l'arrêté.

Une catégorie professionnelle, à savoir celles des aides soignants, est ajoutée à la liste étant donnée qu'elle a été reprise dans l'arrêté royal n°78. Cette catégorie doit également être mentionnée dans l'article 17*bis*, lequel précise sur quels membres du personnel l'infirmier en chef exerce la direction journalière.

Art. 77

Un article 9*ter* avait déjà été ajouté dans la loi coordonnée sur les hôpitaux par la loi du 25 janvier 1999. A cet égard, les concepts de réseau d'équipements de soins et de circuit de soins avaient été définies et le Roi s'était vu conférer le pouvoir de désigner, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, les groupes cibles auxquels les soins doivent être offerts par un réseau d'équipements de soins, et, le cas échéant, les catégories de prestataires de soins qui font en tout cas partie d'un réseau.

Afin de rencontrer les objections formulées dans l'arrêt n° 108/2000 de la Cour d'arbitrage, rendu le 31 octobre 2000, la définition du concept de réseau d'équipements de soins est limitée à l'ensemble des prestataires de soins, dispensateurs, institutions et services, pour lesquels l'instauration d'une législation organique ou d'un cadre normatif ne relève pas de la compétence des communautés ; le concept de « circuit de soins » est également limité à l'ensemble des programmes de soins et autres équipements de soins

waarvoor het instellen van een organieke wetgeving of normering niet tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren.

De overige elementen impliceren dat hoger vermelde zorgaanbieders, zorgverstrekkers,... , die een netwerk van zorgvoorzieningen vormen, samen voor een nader te omschrijven doelgroep van patiënten en binnen een door hen te motiveren gebiedsomschrijving, één of meerdere zorgcircuits aanbieden in het kader van een instellingsoverschrijdende juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

De zorgprogramma's en andere zorgvoorzieningen die een zorgcircuit vormen, zijn georganiseerd door een netwerk van zorgvoorzieningen die een doelgroep – of subdoelgroep – van patiënten achtereenvolgens kan doorlopen.

Art. 78

Een artikel 9*sexies* wordt ingevoegd, krachtens welk aan de Koning de bevoegdheid wordt verleend om de karakteristieken te bepalen teneinde referentiecentra aan te wijzen binnen de bestaande diensten, afdelingen, functies, medische of medisch-technische diensten of zorgprogramma's. Het doel van deze bepaling bestaat erin, de mogelijkheid te verlenen om, binnen de bestaande, erkende entiteiten, overeenkomstig de vastgestelde criteria, aan hoog gespecialiseerde «centres of excellence» een label toe te kennen.

In tegenstelling tot wat in het advies van de Raad van State wordt gesuggereerd, zijn de universitaire ziekenhuizen, diensten, functies en zorgprogramma's geenszins uitgesloten van de aanwijzing als referentiecentrum. De inhoud en de finaliteit van de criteria bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde ziekenhuiswet, vervangen bij artikel 74 van het onderhavige ontwerp enerzijds, en het in te voegen artikel 9*sexies* anderzijds, zijn verschillend. Er bestaat dan ook geen verband tussen beide.

Art. 79

De bepaling dat ieder ziekenhuis een eigen beheer heeft, wordt uitgebreid met de bepaling dat elk ziekenhuis wordt uitgebaat door een rechtspersoon die uitsluitend de uitbating van één of meerdere ziekenhuizen of gezondheidsvoorzieningen als statutair doel heeft. Deze gezondheidsvoorzieningen kunnen door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit worden omschreven.

pour lesquels l'instauration d'une législation organique ou d'un cadre normatif ne relève pas de la compétence des communautés.

Les autres éléments de cette disposition impliquent que les prestataires de soins, dispensateurs,... susmentionnés, qui constituent un réseau d'équipements de soins, offrent conjointement un ou plusieurs circuits de soins dans le cadre d'un accord de collaboration juridique intra-muros et extra-muros, et ce, à l'intention d'un groupe cible de patients à définir par eux et dans un secteur à motiver par eux.

Les programmes de soins et les autres équipements de soins qui constituent un circuit de soins, sont organisés par le biais d'un réseau d'équipements de soins qu'un groupe cible – ou sous-groupe cible – de patients peut successivement parcourir.

Art. 78

Un article 9*sexies* est inséré, en vertu duquel est conféré au Roi le pouvoir de déterminer les caractéristiques en vue de désigner des centres de référence parmi les services, sections, fonctions, services médicaux et médico-techniques ou programmes de soins existants. L'objectif de cette disposition est d'offrir la possibilité d'attribuer, conférer conformément aux critères fixés, un label à des «centres d'excellence» hautement spécialisés parmi les entités agréées existantes.

Contrairement à ce qui est suggéré dans l'avis du Conseil d'État, les hôpitaux, services, fonctions et programmes de soins universitaires ne sont nullement exclus de la désignation comme centre de référence. Le contenu et la finalité des critères visés, d'une part, à l'article 4 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, remplacé par l'article 74 du présent projet, et, d'autre part, à l'article 9*sexies* à insérer, sont différents. Il n'y a donc aucun lien entre les deux.

Art. 79

La disposition selon laquelle chaque hôpital a sa propre gestion, est complétée par la disposition selon laquelle chaque hôpital est exploité par une personne morale dont la gestion d'un ou de plusieurs hôpitaux ou établissements de soins de santé constitue le seul objet statutaire. Ces établissements de soins de santé peuvent être définies par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Ten aanzien van hoger vermeld principe kan de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit ook afwijkingen bepalen. Als antwoord op de opmerking in het advies van de Raad van State, dient te worden opgemerkt dat dergelijke afwijkingen kunnen worden bepaald voor welomschreven categorieën of groepen van ziekenhuizen en niet ten aanzien van individuele ziekenhuizen als dusdanig.

Aan de Koning wordt tevens de bevoegdheid verleend om bij in Ministerraad overlegd besluit de categorieën van rechtspersonen te bepalen die een ziekenhuis mogen uitbaten. Dit impliceert dat bijvoorbeeld de rechtspersonen met de rechtsvorm van een handelsvennootschap, kunnen worden uitgesloten.

Art. 80

Gelet op het feit dat de zorgkundige als beroepsgroep bij dit wetsontwerp is opgenomen in voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, evenals in artikel 8 van de gecoördineerde ziekenhuiswet, wordt in artikel 17bis gespecificeerd dat het hoofd van het verpleegkundig departement ook de dagelijkse leiding heeft over de zorgkundigen.

Art. 81

Het vaststellen van regelen die uitsluitend betrekking hebben op de procedure inzake erkenning, behoort niet meer tot de bevoegdheid van de federale overheid, zodat het tweede lid wordt opgeheven. Het derde lid is eveneens zonder voorwerp geworden, vermits de federale overheid terzake geen beslissingsbevoegdheid over ziekenhuizen meer heeft, gelet op de Bijzondere Wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen.

Art. 82

Deze bepaling is eveneens aangepast ingevolge het feit dat de federale overheid geen beslissingsbevoegdheid meer heeft over de ziekenhuizen in bedoelde materie.

Art. 83

Bij arrest van de Raad van State dd. 79.190 van 10 maart 1999 werd geoordeeld dat de Koning op basis van het huidige artikel 32 van de gecoördineerde ziekenhuiswet niet alsdusdanig de bevoegdheid heeft om bij algemene maatregel te bepalen dat het aantal

A l'égard du principe précité, le Roi peut également prévoir des dérogations par arrêté délibéré en Conseil des Ministres. En réponse à la remarque émise dans l'avis du Conseil d'État, il convient de souligner que de telles dérogations peuvent être prévues pour des catégories ou groupes bien définis d'hôpitaux et non pour des hôpitaux individuels en tant que tels.

Le Roi se voit également conférer la compétence de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les catégories de personnes morales pouvant exploiter un hôpital. Cela implique que les personnes morales ayant une forme juridique d'une société commerciale, par exemple, peuvent être exclues.

Art. 80

Considérant que l'aide soignant est mentionné par la présent projet de loi dans l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967, ainsi que dans l'article 8 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, on précise dans l'article 17bis assure que le chef du département infirmier assure notamment la gestion journalière des aides soignants.

Art. 81

La fixation de règles concernant exclusivement la procédure d'agrément ne relevant plus de la compétence de l'autorité fédérale, l'alinéa 2 est abrogé. L'alinéa 3 est également devenu sans objet, dans la mesure où, compte tenu de la Loi spéciale du 12 janvier 1989 sur les institutions bruxelloises, l'autorité fédérale n'a, dans ce domaine, plus de pouvoir de décision en ce qui concerne les hôpitaux.

Art. 82

Cette disposition a également été adaptée étant donné que l'autorité fédérale n'a plus de pouvoir de décision à l'égard des hôpitaux en cette matière.

Art. 83

Dans son arrêt 79.190 du 10 mars 1999, le Conseil d'État a estimé que, sur la base de l'actuel article 32 de la loi sur les hôpitaux, le Roi n'a pas en tant que tel le pouvoir de disposer par une mesure générale que le nombre de lits agréés et mis en service par type de

erkende en ingebruikgenomen bedden per soort van dienst en per ziekenhuis, niet mag worden verhoogd ; er werd geoordeeld dat Hij slechts deze bevoegdheid heeft voor specifieke, door Hem aangeduide diensten, en voor zover is vastgesteld dat terzake de behoeften gedekt zijn.

Dienvolgens wordt artikel 32 aangevuld met een bepaling die de Koning de bevoegdheid verleent regelen in te stellen inzake het aantal bedden die in een ziekenhuis bijkomend kunnen worden erkend en ingebruikgenomen, en dit voor de door de Koning aangewezen ziekenhuisdiensten.

De Raad van State stelde echter een nieuwe tekst voor het gehele artikel voor. Het voorstel van de Raad van State werd gevolgd, met dien verstande dat de ratio legis van het oorspronkelijke eerste lid en de voorgestelde wijziging zoals hierboven omschreven, gehandhaafd blijft. Het blijft derhalve de bedoeling om aan de Koning de bevoegdheid te verlenen om regelen te bepalen inzake het aantal bijkomende bedden die kunnen worden erkend en in gebruik genomen. Bedoelde regelen gelden zowel voor de ziekenhuizen in hun totaliteit als voor ziekenhuisdiensten die behoren tot de door de Koning aangeduide categorieën. Zij moeten echter tevens kunnen gelden per ziekenhuis en per ziekenhuisdienst. Dit impliceert bij voorbeeld dat de Koning, voor zoveel als nodig, kan bepalen dat in een bepaalde categorie van diensten in elk ziekenhuis het aantal bedden aan een bepaald maximum wordt onderworpen of wordt bevroren tot een op een bepaald tijdstip bestaand aantal erkende en in gebruik genomen bedden, en dit zonder dat hiervoor een – langdurige – behoeftenstudie noodzakelijk is.

Art. 84

De in artikel 53 bedoelde tussenkomst wordt, gelet op de opheffing van de artikelen 48 tot en met 67 (Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen), vervangen door de tussenkomst die wordt bedoeld in het bij dit ontwerp gewijzigde artikel 46.

Art. 85

In dit artikel wordt de tekst van artikel 40 samengevoegd met deze van het huidige artikel 40*bis*. Hierbij worden echter een aantal technische aanpassingen aangebracht, teneinde de wettekst volledig sluitend te maken en aan te passen aan de huidige bevoegdheden van de federale overheid. Het verbod tot installatie van zware medische apparatuur waarvoor niet de vooraf-

service et par hôpital, ne peut être augmenté ; le Conseil d'État a estimé que le Roi n'a ce pouvoir que pour les services spécifiques désignés par Lui, et pour autant qu'il ait été constaté que les besoins en la matière sont couverts.

L'article 32 a dès lors été complété par une disposition conférant au Roi le pouvoir de fixer des règles concernant le nombre de lits supplémentaires pouvant être agréés et mis en service et ce, pour les services désignés par le Roi.

Le Conseil d'État a toutefois proposé un nouveau texte pour l'ensemble de l'article. La proposition du Conseil d'État a été suivie, étant entendu que la ratio legis du premier alinéa initial et la modification proposée telle que définie ci-dessus, sont maintenues. L'objectif reste dès lors de conférer au Roi la compétence de fixer les règles concernant le nombre de lits supplémentaires qui peuvent être agréés et mis en service. Lesdites règles valent tant pour les hôpitaux dans leur ensemble que pour les services hospitaliers qui appartiennent aux catégories désignées par le Roi. Toutefois, elles doivent en outre pouvoir être applicables par hôpital et par service hospitalier. Cela implique par exemple que le Roi peut, pour autant que nécessaire, prévoir que, dans une catégorie déterminée de services dans chaque hôpital, le nombre de lits est soumis à un maximum déterminé ou est bloqué à un nombre de lits agréés et mis en service, existant à un moment donné, et ce, sans qu'une – longue – étude des besoins soit nécessaire à cet effet.

Art. 84

Vu l'abrogation des articles 48 à 67 inclus (Fonds de construction des institutions hospitalières et médico-sociales), l'intervention visée à l'article 53 est remplacée par l'intervention visée à l'article 46 modifié par le présent projet.

Art. 85

Dans cet article, le texte de l'ancien article 40 est fusionné avec l'actuel article 40*bis*. Toutefois, un certain nombre d'adaptations techniques sont apportées afin de rendre le texte de loi parfaitement cohérent et conforme aux compétences actuelles de l'autorité fédérale. L'interdiction d'installer un appareillage médical lourd pour lequel aucune autorisation préalable n'a été

gaande toelating is verleend, bedoeld in het eerste lid, wordt uitgebreid tot de uitbating (van eventueel reeds geïnstalleerde toestellen) ; daarenboven wordt, zoals in artikel 39, de verwijzing naar de toelage bedoeld in artikel 53, vervangen door de toelage bedoeld in het aangepaste artikel 46. Gelet op de opheffing van artikel 50, wordt ook de verwijzing naar dit artikel geschrapt.

Het tweede lid van het artikel wordt opgeheven, vermits het verlenen van de toelating tot installatie van zware medische apparatuur niet meer tot de bevoegdheid van de federale overheid behoort.

Art. 86

Dit artikel wordt als dusdanig opgeheven, gelet op het feit dat de inhoud hiervan wordt opgenomen in artikel 41.

Art. 87

Met het oog op het voorzien van een geactualiseerde en sluitende regeling, wordt bepaald dat de Koning, met betrekking tot de zware medische apparaten, enerzijds nadere regelen kan bepalen inzake het aantal dat in gebruik mag worden genomen en worden uitgebaat en anderzijds programmatiecriteria kan bepalen. Vanaf de door de Koning te bepalen datum wordt het verboden zware medische apparatuur in gebruik te nemen en uit te baten, voor zover deze niet past in het kader van de programmatie of deze het maximum aantal toestellen overschrijdt. De programmatiecriteria houden, naar analogie met wat in artikel 23 van de gecoördineerde wet is voorzien, rekening met onder meer de algemene en speciale behoeften van de bevolking voor welke verzorging moet worden geboden.

Art. 88

Gelet op de opheffing van de artikelen 48 tot 67 (die het Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichten betreffen), wordt de verwijzing naar de artikelen 53, 54 en 55 vervangen door een verwijzing naar het aangepaste artikel 46.

Art. 89

Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om, naast het vaststellen van nadere regelen inzake het maximum aantal diensten dat uitgebaat mag worden, ook programmatiecriteria met betrekking tot de me-

accordée, visée à l'alinéa 1^{er}, est étendue à l'exploitation (d'appareils éventuellement déjà installés); en outre, comme à l'article 39, la référence au subsidie visé à l'article 53 est remplacée par le subsidie visé à l'article 46 adapté. Comme l'article 50 est abrogé, la référence à celui-ci est également supprimée.

L'alinéa 2 de l'article est abrogé, étant donné que l'octroi de l'autorisation d'installer un appareillage médical lourd ne relève plus de la compétence de l'autorité fédérale.

Art. 86

Cet article est abrogé comme tel, dans la mesure où son contenu est repris dans l'article 41.

Art. 87

Afin de prévoir une réglementation actualisée et cohérente, il est stipulé que le Roi peut, en ce qui concerne les appareils médicaux lourds, d'une part, préciser des règles quant au nombre d'appareils pouvant être mis en service et exploités et, d'autre part, fixer des critères de programmation. A partir de la date à déterminer par le Roi, la mise en service et l'exploitation d'un appareillage médical lourd sont interdites, si cet appareillage ne s'inscrit pas dans le cadre de la programmation ou si le nombre maximum d'appareils autorisé est dépassé. Les critères de programmation tiennent compte, entre autres, des besoins généraux et spéciaux de la population nécessitant des soins à l'instar de ce qui est prévu à l'article 23 de la loi coordonnée.

Art. 88

Vu l'abrogation des articles 48 à 67 (qui concernent le Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-sociales), la référence aux articles 53, 54 et 55 est remplacée par une référence à l'article 46 adapté.

Art. 89

Outre la compétence de fixer des règles plus précises concernant le nombre maximum de services pouvant être mis en service, le Roi se voit conférer la compétence de fixer des critères de programmation

disch-technische diensten vast te stellen. De programmatiecriteria houden, naar analogie met wat in artikel 23 van de gecoördineerde wet is voorzien, rekening met ondermeer de algemene en speciale behoeften van de bevolking voor welke verzorging moet worden geboden.

Art. 90

De terminologie van dit artikel wordt aangepast, ingeval het feit dat het verlenen van toelagen niet meer tot de bevoegdheid van de federale overheid behoort.

De bevoegdheid van de gemeenschapsoverheden voor het verlenen van tussenkomsten in de investeringskosten van zware apparatuur, wordt in dit artikel gespecificeerd, gelet op de opheffing van artikel 53 ingeval de afschaffing van het Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen.

Art. 91

Dit artikel wordt aangepast, ingeval de wijziging van de nummering van de artikelen ingeval de coördinatie van de Grondwet.

Art. 92

De regeling inzake schadeloosstelling wordt uitgebreid tot het geval waar bestaande zware medische apparatuur niet in gebruik mag worden genomen of het gebruik hiervan wordt stopgezet ingeval maatregelen genomen door de federale overheid in uitvoering van de ziekenhuiswet.

Er wordt aan het artikel een bepaling toegevoegd, luidende dat geen schadeloosstelling voor de kosten die gepaard gaan met een de sluiting of het niet in gebruik nemen van een ziekenhuis of een ziekenhuisdienst of het niet in gebruik nemen of stopzetten van het gebruik van zware medische apparatuur, kan worden toegekend in het geval de vereiste erkenning of toelating niet was verleend bij de oprichting, opstelling of uitbating.

Art. 93 et 94

Ingeval de opheffing van het Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen enerzijds, en de bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gemeenschappen anderzijds, zijn de bedoelde afdeling en de betreffende artikelen zonder voorwerp geworden.

pour les services médico-techniques. Les critères de programmation tiennent donc compte, entre autres, des besoins généraux et spéciaux de la population nécessitant des soins, à l'instar de ce qui est prévu à l'article 23 de la loi coordonnée.

Art. 90

La terminologie de cet article est adaptée étant donné que l'octroi de subsides ne relève plus de la compétence de l'autorité fédérale.

La compétence des autorités communautaires concernant l'octroi de subsides en vue de la couverture des frais d'investissement en appareillages lourds est spécifiée dans le présent article, l'article 53 étant abrogé à la suite de la suppression du Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-sociales.

Art. 91

Cet article est adapté en raison de la modification de la numérotation des articles à la suite de la coordination de la Constitution.

Art. 92

La réglementation relative à l'octroi d'une indemnité est étendue au cas où l'appareillage médical lourd existant n'est pas exploité ou cesse d'être utilisé en raison des mesures prises par l'autorité fédérale en exécution de la loi sur les hôpitaux.

Dans l'article est insérée une disposition précisant qu'aucune indemnité ne peut être octroyée pour couvrir les frais générés par la fermeture ou la non-exploitation d'un hôpital ou d'un service hospitalier, la non-exploitation ou l'arrêt de l'utilisation d'un appareillage médical lourd dans le cas où l'agrément ou l'autorisation requis n'ont pas été octroyés lors de la création, de l'installation ou de l'exploitation.

Art. 93 et 94

Vu la suppression du Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-sociales, d'une part, et de la répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les Communautés, d'autre part, la section visée et les articles concernés sont désormais sans objet.

Art. 95

Op heden voorziet artikel 69 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen dat bijzondere normen kunnen worden vastgesteld voor de universitaire ziekenhuizen en hun diensten, voor de diensten die voldoen aan eisen van speciale bekwaamheid in de niet-universitaire ziekenhuizen, voor groeperingen, fusies en associaties van ziekenhuizen. De voorgestelde wijziging voorziet de mogelijkheid tot omschrijving van het begrip « vestigingsplaats » van een ziekenhuis, en het vaststellen hiervoor van bijzondere normen. Thans is reeds bij koninklijk besluit bepaald welke diensten, medisch-technische diensten, afdelingen, functies, zorgprogramma's al of niet op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde fusie-ziekenhuis of associatie mogen worden uitgebaat; de voorgestelde wijziging beoogt een wettelijke basis voor het vaststellen van voorwaarden waaraan een vestigingsplaats moet voldoen, evenals voor het instellen van een regeling voor de ziekenhuizen die functioneren met meerdere vestigingsplaatsen, welke echter niet tot stand zijn gekomen in het kader van een fusie.

Art. 96, 97, 98, 99 en 100

Deze artikelen worden aangepast, ingevolge het feit dat de erkenning, de intrekking van de erkenning, evenals de sluiting van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten niet meer tot de bevoegdheid van de federale overheid behoort.

Art. 101

De bepaling van het huidige artikel 74, dat de mededeling betreft aan de verzekeringsinstellingen van de datum van sluiting van een ziekenhuis of een ziekenhuisdienst, wordt opgenomen in een artikel dat zowel de erkenning, de intrekking van een erkenning of de sluiting betreft; de mededeling geschiedt aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering door de federale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, ingevolge de kennisgeving van de beslissingen van de overheden die bevoegd zijn voor persoonsgebonden materies.

Hoger vermelde regeling inzake kennisgeving aan het Rijksinstituut, wordt uitgebreid tot de toelating tot installatie en uitbating van de zware medische apparatuur, evenals de intrekking van deze toelating.

Art. 95

A l'heure actuelle, l'article 69 de la loi coordonnée sur les hôpitaux prévoit que des normes particulières peuvent être fixées pour les hôpitaux universitaires et leurs services, pour les services qui répondent à des exigences de qualification particulière dans les hôpitaux non universitaires, pour des groupements, des fusions et des associations d'hôpitaux. La modification proposée prévoit la possibilité de définir le concept de « site » d'un hôpital ou d'une association d'hôpitaux et de fixer également des normes spécifiques à cet effet. A l'heure actuelle, un arrêté royal détermine déjà les services, les services médico-techniques, les sections, les fonctions et les programmes de soins pouvant être exploités ou non sur plusieurs sites d'un même hôpital fusionné ou d'une association d'hôpitaux; la modification proposée vise à établir une base légale pour la fixation des conditions auxquelles un site doit répondre et à instaurer une réglementation pour les hôpitaux fonctionnant sur plusieurs sites mais qui n'ont pas été créés dans le cadre d'une fusion.

Art. 96, 97, 98, 99 et 100

Ces articles sont adaptés étant donné que l'octroi de l'agrément et son retrait ainsi que la fermeture d'hôpitaux et de services hospitaliers ne relèvent plus de la compétence de l'autorité fédérale.

Art. 101

La disposition de l'actuel article 74, qui concerne la communication de la date de fermeture d'un hôpital ou d'un service aux organismes assureurs en matière de maladie et d'invalidité, est insérée dans un article qui porte aussi bien sur l'octroi de l'agrément et le retrait de celui-ci que sur la fermeture; la notification à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est assurée par le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions, en vertu de la notification des décisions des autorités compétentes pour les matières personnalisables.

La réglementation précitée relative à la notification à l'Institut national est étendue à l'octroi d'une autorisation d'installation et d'exploitation de l'appareillage médical lourd ou au retrait de cette autorisation.

Art. 102

Dit artikel bepaalt op heden dat het aantal ziekenhuisafdelingen voor diagnose van wiegedood wordt beperkt tot het aantal dat op het ogenblik van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de wet van 21 december 1994 houdende sociale en diverse bepalingen, erkend was overeenkomstig de vigerende erkenningsnormen. Gelet op de vernietiging van deze erkenningsnormen bij arrest van de Raad van State, is deze bepaling zonder voorwerp geworden en wordt deze derhalve opgeheven.

Art. 103

Gelet op de grondige wijziging van de diverse bepalingen van dit hoofdstuk – Financiering van de werkingskosten – beantwoorden de opschriften van de afdelingen en onderafdelingen niet meer aan de inhoud van de bepalingen en worden deze derhalve geschrapt.

Art. 104

In dit artikel worden de begrippen « quotum van verpleegdagen » en « prijs per verpleegdag » geschrapt, gelet op het feit dat deze concepten worden verlaten en plaats maken voor een vaststelling van het budget op basis van de verantwoorde activiteiten.

De groeinorm die wettelijk was vastgesteld voor de jaren 1995 en 1996, is inmiddels zonder voorwerp geworden.

Het budget van financiële middelen is samengesteld uit een vast gedeelte en een variabel gedeelte ; dit variabele gedeelte dekt kosten die door de ziekenhuisactiviteiten worden gefinancierd, terwijl het vaste gedeelte niet door de ziekenhuisactiviteiten wordt vergoed.

Art. 105

Het begrip «afzonderlijke prijs per verpleegdag op basis van een afzonderlijk budget van financiële middelen » wordt in dezelfde logica als hierboven omschreven, vervangen door «een afzonderlijk budget van financiële middelen». Hierbij wordt de mogelijkheid om een afzonderlijk budget vast te stellen voor diensten, functies of afdelingen uitgebreid tot de zorgprogramma's.

Art. 102

Cet article, dans sa forme actuelle, dispose que le nombre de sections hospitalières pour le diagnostic de la mort subite du nourrisson est limité au nombre de sections qui, à la date de publication de la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses, au Moniteur belge, étaient agréées conformément aux normes d'agrément en vigueur. Vu l'annulation de ces normes d'agrément par arrêt du Conseil d'État, cette disposition est devenue sans objet et est donc abrogée.

Art. 103

Vu la modification approfondie des diverses dispositions de ce chapitre – Financement des coûts d'exploitation - , les intitulés des sections et sous-sections ne correspondent plus à la situation existante et sont donc supprimés.

Art. 104

Dans cet article, les concepts « quota de journées d'hospitalisation » et « prix par journée d'hospitalisation » sont supprimés. En effet, ces concepts, liés au nombre de lits agréés, sont abandonnés et remplacés au profit de la fixation du budget sur la base des activités justifiées.

Entre-temps, la norme de croissance légalement fixée pour 1995 et 1996 est devenue sans objet.

Le budget est composé d'une partie fixe et d'une partie variable ; cette partie variable couvre des coûts financés par les activités, tandis que la partie fixe couvrira des coûts non indemnisés par les activités.

Art. 105

Conformément à la logique qui précède, le concept « prix de journée distinct, sur base d'un budget de moyens financiers » est remplacé par « un budget distinct des moyens financiers ». A cet égard, la possibilité de fixer un budget distinct pour des services, des fonctions ou des sections est étendue aux programmes de soins.

Art. 106

Het huidige artikel 89, dat een definiëring van het begrip « verpleegdagprijs » inhoudt, is, gelet op het voorgaande, zonder voorwerp geworden en wordt derhalve opgeheven.

De aandacht dient wel te worden gevestigd op het feit dat een analoge bepaling wordt overgenomen in de artikelen 104bis en 104quarter, met betrekking tot de prijs per parameter van activiteit. In casu wordt gesteld dat deze prijs die, niettegenstaande elk strijdig beding mag worden aangerekend, de prijs is die overeenkomstig bedoelde bepalingen wordt vastgesteld door de Koning.

Art. 107

In dit artikel wordt het begrip « supplement boven de prijs per verpleegdag » vervangen door het concept « supplement boven het budget van financiële midelen ».

Aan de voorwaarde dat ten minste de helft van het aantal bedden in het ziekenhuis beschikbaar kan gesteld worden voor het onderbrengen van zieken die zonder supplementen wensen opgenomen te worden, wordt toegevoegd dat in dit bedoelde aantal bedden ook een voldoende aantal bedden moet worden voorzien voor de kinderen die tijdens het verblijf door een ouder worden begeleid.

De vaststelling van de gevallen waarin voor het verblijf in een afzonderlijke kamer, met inbegrip van de daghospitalisatie, geen supplement mag worden aangerekend, zijn op heden in de gecoördineerde ziekenhuiswet vastgesteld in artikel 91 ; in het ontwerp wordt deze aangelegenheid in artikel 90 geregeld .

Het aanrekenen van supplementen voor het verblijf in een afzonderlijke kamer, wordt verboden wanneer de opname geschiedt in een eenheid voor intensieve zorg of in een eenheid voor spoedgevallen zorg, buiten de wil van de patiënt en voor de duur van het verblijf in een dergelijke eenheid ; deze criteria worden toegevoegd aan deze op heden voorzien, met name de gezondheidstoestand van de patiënt, de technische voorwaarden van onderzoek, behandeling of toezicht die het verblijf in een afzonderlijke kamer vereisen of wanneer de noodwendigheden van de dienst of het niet beschikken over onbezette bedden in kamers van twee of meer bedden, het verblijf in een afzonderlijke kamer vereisen.

Art. 106

L'article 89, dans sa forme actuelle, qui comporte une définition du concept « prix de la journée d'hospitalisation » est, compte tenu de ce qui précède, devenu sans objet et est donc abrogé.

Toutefois, il convient d'attirer l'attention sur le fait qu'une disposition analogue concernant le prix par paramètre d'activité est reprise dans les articles 104bis et 104quater. En l'occurrence, il est précisé que ce prix, qui peut être facturé nonobstant toute stipulation contraire, est le prix fixé par le Roi conformément aux dispositions visées.

Art. 107

Dans cet article, le concept « supplément au-delà du prix par journée d'hospitalisation » est remplacé par « supplément au-delà du budget des moyens financiers ».

A la condition stipulant qu'au moins la moitié des lits de l'hôpital peut être mis à la disposition de patients qui souhaitent être admis à l'hôpital sans avoir à payer de supplément, est ajouté que le nombre de lits visé doit également comprendre un nombre de lits suffisant pour le séjour des enfants qui sont accompagnés par un parent pendant le séjour.

Les cas dans lesquels aucun supplément ne peut être facturé pour le séjour en chambre particulière, y compris en hospitalisation de jour, sont actuellement fixés à l'article 91 de la loi coordonnée sur les hôpitaux ; dans le projet, cette matière est régie par l'article 90.

La facturation de suppléments pour le séjour en chambre particulière est interdite lorsque l'admission a lieu dans une unité de soins intensifs ou dans une unité de soins urgents indépendamment de la volonté du patient ; cette interdiction vaut pour toute la durée du séjour dans une telle unité ; ces critères sont ajoutés à ceux prévus actuellement, à savoir l'état de santé du patient, les conditions techniques d'examen, de traitement ou de surveillance que requiert le séjour en chambre particulière ou lorsque les nécessités du service ou la non-disponibilité de lits inoccupés dans des chambres à deux lits ou plus exigent un séjour en chambre particulière.

Er wordt daarenboven bepaald dat geen supplementen mogen worden aangerekend in een kamer met twee bedden, wanneer het niet beschikken over kamers met meer dan twee bedden het verblijf in een kamer met twee bedden vereist, evenals in het geval van een opname in een eenheid voor intensieve zorg of voor spoedgevallenzorg voor zover is voldaan aan hoger vermelde voorwaarden.

Art. 108

De elementen van de huidige versie van het artikel, die bepalen in welke gevallen geen supplementen voor het verblijf in een afzonderlijke kamer mogen worden aangerekend, zijn mits een aantal uitbreidingen en aanpassingen, in artikel 90 ondergebracht.

De voorgestelde wijziging strekt tot het voorzien van een wettelijke basis voor het uitvaardigen van een regeling waarbij enerzijds de bedragen ten laste van de patiënten aan hen worden medegedeeld en anderzijds een document, welke deze bedragen vermelden, aan de patiënten ter ondertekening wordt voorgelegd. Deze regeling, evenals de aard van deze bedragen, worden door de Koning vastgesteld. Dit laatste betreft niet noodzakelijk de supplementen op het verblijf (art. 90) en het ereloon (art. 138), doch kan bijvoorbeeld ook betrekking hebben op het persoonlijk aandeel van de rechthebbende voor verstrekkingen bedoeld in de wetgeving betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 109

Dit artikel verleent op heden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de bevoegdheid om de wijze te bepalen waarop de geldende prijzen per verpleegdag ter kennis aan het publiek worden gebracht. Het begrip « prijzen per verpleegdag » wordt weggelaten en vervangen door de bedragen die door de verzekeringsinstellingen in twaalfden worden uitbetaald (bedoeld in artikel 104*bis*, eerste lid), supplementen voor het verblijf in kamers met één of met twee bedden (bedoeld in artikel 90), evenals de prijs per parameter van activiteit (bedoeld in de artikelen 104*bis*, derde lid, en 104*ter*).

Art. 110

Vermits het concept « prijs per verpleegdag » wordt verlaten, heeft het geen zin meer om het begrip « quotum van verpleegdagen » te behouden. Het artikel wordt derhalve opgeheven.

Il est précisé, en outre, que le séjour en chambre à deux lits ne peut donner lieu à aucun supplément lorsque ce séjour est requis du fait de la non-disponibilité chambres comportant plus de deux lits, ainsi que lors d'une admission dans une unité de soins intensifs ou de soins urgents, pour autant que les conditions susmentionnées soient respectées.

Art. 108

Les dispositions contenues dans la version actuelle de l'article, qui prévoient les cas dans lesquels aucun supplément ne peut être facturé pour le séjour en chambre particulière, sont insérées dans l'article 90 moyennant un certain nombre d'extensions et d'adaptations.

La modification proposée vise à instaurer la base légale nécessaire à la promulgation d'une réglementation prévoyant, d'une part, la notification aux patients des montants imputés à leur charge et, d'autre part, la présentation, à la signature des patients, d'un document mentionnant ces montants. Cette réglementation ainsi que la nature de ces montants sont fixés par le Roi. Cela ne concerne pas seulement les suppléments de séjour (art.90) et le supplément d'honoraires (art.138) mais également, par exemple, la part personnelle de l'ayant droit pour les prestations visées dans la législation relative à l'assurance soins de santé.

Art. 109

Cet article accorde au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions la compétence de déterminer les modalités suivant lesquelles les prix en vigueur par journée d'hospitalisation sont portés à la connaissance du public. Le concept « prix par journée d'hospitalisation » est supprimé et remplacé par les montants liquidés en douzièmes par les organismes assureurs (visés à l'article 104*bis*, alinéa 1^{er}), les suppléments pour le séjour dans des chambres particulières ou à deux lits (visées à l'article 90) ainsi que le prix par paramètre d'activité (visé aux articles 104*bis*, alinéa 3, et 104*ter*).

Art. 110

Le concept « prix par journée d'hospitalisation » ayant été abandonné, il n'y a plus lieu de maintenir le concept « quota de journées d'hospitalisation ». L'article est donc abrogé.

Art. 111

In dit artikel wordt het principe vermeld dat het budget van financiële middelen de kosten dekt van de patiënt in daghospitalisatie, zoals deze wordt omschreven door *de Koning*.

De bepaling, luidende dat het budget ondermeer een forfaitair bedrag omvat, dat overeenstemt met de afschrijving van een percentage van de vastgelegde waarden, wordt overbodig geacht en geschrapt, omdat met dit forfait wordt rekening gehouden bij de vaststelling van het budget.

Art. 112

Deze wijziging omvat een aanpassing inzake terminologie ; met name wordt het begrip « budget van financiële middelen » gespecificeerd.

Art. 113

Behoudens een aantal aanpassingen inzake terminologie, worden de bestanddelen van het budget die ondermeer door de *Koning* worden bepaald, als volgt aangepast : inzake de criteria en modaliteiten van berekening wordt gespecificeerd dat deze ondermeer de vaststelling van de verantwoorde ziekenhuisactiviteit betreffen. Eén van de criteria uit de huidige tekst, met name de parameters volgens welke maxima kunnen vastgesteld worden, behoort reeds tot de criteria en modaliteiten van berekening en wordt derhalve geschrapt.

Bijkomende elementen zijn de splitsing van het budget in een vast en een variabel gedeelte, de vergoeding van de activiteiten ten aanzien van een referentie-aantal in meer of niet gerealiseerd (inzake het variabele gedeelte), de vaststelling van het variabele gedeelte en de verrekening met de vorige jaren (het verschil tussen het budget en de uitgaven).

Daarenboven wordt nog uitdrukkelijk bepaald dat de Koning kan vaststellen onder welke voorwaarden en regelen activiteiten in rekening worden gebracht bij dekking van de kosten die gepaard gaan met de naleving van de erkenningsnormen. Dit impliceert dat een financiering van de naleving van de erkenningsnormen slechts gegarandeerd moet worden voor zover deze gepaard gaan met een voldoende activiteit. Bij de vaststelling van hoger vermelde voorwaarden en regelen dient echter rekening te worden gehouden met specifieke omstandigheden die van aard zijn om de activiteiten te beïnvloeden en die een afwijkende regeling

Art. 111

Cet article énonce le principe selon lequel le budget des moyens financiers couvre les coûts du patient en hospitalisation de jour, telle que définie par le Roi.

La disposition précisant que le budget comprend, entre autres, un montant forfaitaire correspondant à l'amortissement d'un pourcentage des immobilisés, est jugée inutile et est abrogée étant donné qu'il est tenu compte de ce forfait lors de la fixation du budget.

Art. 112

Cette modification comprend une adaptation terminologique ; en effet, le concept « budget de moyens financiers » est spécifié.

Art. 113

Hormis un certain nombre d'adaptations terminologiques, les éléments constitutifs du budget qui sont notamment fixés par le Roi sont adaptés comme suit : en ce qui concerne les critères et les modalités de calcul, il est précisé que ceux-ci concernent entre autres la fixation l'activité hospitalière justifiée; un des critères figurant dans le texte actuel, à savoir les paramètres sur la base desquels des maxima peuvent être fixés, appartient en effet déjà aux critères et modalités de calcul et est donc supprimé

D'autres éléments sont la scission du budget en une partie fixe et une partie variable, la rémunération des activités par rapport à un nombre de référence en plus ou pas réalisées (relatif à la partie variable), la fixation de la partie variable et le décompte sur base des années antérieures (la différence entre le budget et les dépenses).

En outre, on précise explicitement que le Roi peut déterminer les conditions et les règles suivant lesquelles des activités sont prises en compte pour la couverture des frais induits par le respect des normes d'agrément. Cela implique qu'un financement en vue du respect des normes d'agrément ne doit être garanti que pour autant que ces normes s'accompagnent d'une activité justifiée suffisante. Lors de la fixation des conditions et des règles susmentionnées, on doit tenir compte de circonstances spécifiques de nature à influencer les activités et justifiant un règlement dérogatoire ; ceci implique, par exemple, que lors de la fixa-

rechtvaardigen ; dit impliceert bij voorbeeld dat bij de vaststelling van hoger vermelde voldoende activiteit, rekening wordt gehouden met geografische en sociale toegankelijkheidscriteria.

Aan de *Koning* wordt nog de bevoegdheid verleend om criteria en modaliteiten te bepalen inzake de evaluatie van de ziekenhuisactiviteiten in het kader van de vaststelling van het budget. Dit impliceert dat in het budget rekening zal worden gehouden met het resultaat van een dergelijke evaluatie, vermits de « verantwoorde activiteit » terzake een relevant criterium is inzake financiering. Niettemin wordt gepreciseerd dat, bij de vaststelling van hoger vermelde voorwaarden en regelen, rekening moet gehouden worden met specifieke situaties die ziekenhuisactiviteit kunnen beïnvloeden. Dit impliceert ondermeer dat bij de vaststelling van hoger vermelde activiteit, rekening moet worden gehouden met geografische en sociale toegankelijkheidscriteria

Bepaalde elementen, vervat in dit artikel, zoals de verdeling in het vast en het variabel gedeelte, de vaststelling van verantwoorde activiteiten en van de referentie-aantallen, kunnen al naar gelang de (beschouwde) ziekenhuizen of gedeelten van ziekenhuizen op een verschillende wijze worden ingevuld. Zo bij voorbeeld kan onder «verantwoorde activiteiten» worden begrepen : de volgens genormaliseerde verblijfsduur gewogen opnames, de volgens reële verblijfsduur beschouwde opnames of een limitatief vastgesteld activiteitenquotum. *Tevens kan bij de vaststelling van de verantwoorde activiteiten rekening gehouden worden met de mate waarin een ziekenhuis overschakelt naar daghospitalisatie, de verantwoorde geneesmiddelenconsumptie, het niveau der heropnames, ...*

De bepaling van de criteria en modaliteiten inzake de evaluatie van de ziekenhuisactiviteiten, geschiedt na advies van de Overlegsstructuur bedoeld in hoofdstuk XII van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. De suggestie in het advies van de Raad van State om deze adviesbevoegdheid uit te breiden tot de bevoegdheden toegekend aan de Minister en zoals bedoeld in §§ 1 en 2, wordt niet weerhouden vermits de Overlegstructuur nu reeds bevoegdheden uitoefent inzake evaluatie ; inzake de bevoegdheden voorzien in §§ 1 en 2, wordt het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Financiering voorzien.

De opmerking in het advies van de Raad van State, luidende dat nader zou kunnen worden bepaald welke activiteiten onderworpen worden aan een evaluatie met

tion de l'activité suffisante précitée, il est tenu compte de critères d'accessibilité géographique et sociale.

Le Roi se voit encore conférer la compétence de fixer des critères et des modalités relatifs à l'évaluation des activités hospitalières dans le cadre de la fixation du budget. Cela implique qu'il doit être tenu compte dans le budget du résultat d'une telle évaluation étant donné que l'activité justifiée est un critère pertinent en matière de financement. Toutefois, il est précisé que, lors de la fixation des conditions et des règles précitées, il doit être tenu compte de situations spécifiques susceptibles d'influencer l'activité hospitalière. Cela implique entre autres que, lors de la fixation de l'activité précitée, il doit être tenu compte de critères d'accessibilité géographiques et sociaux.

Certains éléments repris dans cet article, comme la scission entre une partie fixe et une partie variable, la fixation des activités justifiées et le nombre de référence, peuvent, en fonction des hôpitaux (concernés) ou des parties d'hôpitaux, être concrétisées de manière différente. Ainsi peut-on comprendre par «activités justifiées» les admissions pondérées selon la durée de séjour normalisée, les admissions prises en compte selon la durée de séjour réelle ou un quota d'activités fixé de manière limitative. En outre, lors de la fixation des « activités justifiées », on peut tenir compte de la mesure dans laquelle un hôpital passe à l'hospitalisation de jour, de la consommation justifiée de médicaments, du niveau des réadmissions,...

La détermination des critères et modalités concernant l'évaluation des activités hospitalières s'effectue après avis de la Structure de concertation visée à l'article XII de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales. La suggestion, formulée dans l'avis du Conseil d'État, d'étendre cette compétence d'avis aux compétences conférées au Ministre et telles que visées aux §§ 1 et 2, n'est pas retenue, étant donné que la Structure de concertation exerce d'ores et déjà des compétences en matière d'évaluation ; pour ce qui est des compétences fixées aux §§ 1 et 2, l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Financement, est prévu.

A la remarque formulée dans l'avis du Conseil d'État selon laquelle on pourrait préciser quelles activités sont

het oog op de vaststelling van de activiteiten van het ziekenhuis die als verantwoord kunnen worden beschouwd, kan worden beantwoord dat dit ondermeer de verblijfsduur, de opname, de daghospitalisatiegraad, het voorschrijf-gedrag inzake geneesmiddelen en de medische handelingen in het algemeen betreft.

Tenslotte, dient te worden opgemerkt dat de het resultaat van de evaluatie, die weliswaar zal worden opgelegd, niet noodzakelijk onmiddellijk aanleiding zal geven tot financiële repercussies. In casu dient aan de ziekenhuizen de nodige tijd te worden toegekend om zich aan de evaluatie aan te passen, zonder dat dit noodzakelijk reeds onmiddellijk financiële implicaties heeft.

Art. 114

In artikel 97bis wordt de term « ziekenhuisbudget » vervangen door « budget van financiële middelen ».

Art. 115

De mogelijkheid wordt geboden om een afzonderlijk budget vast te stellen voor een functie of zorgprogramma.

De verwijzing naar het Bestuur van de Gezondheidszorgen in het Ministerie van Volksgezondheid, is een loutere aanpassing aan de wijziging van de interne organisatie van het Ministerie.

Art. 116

In dit artikel wordt voor de toekenning van een bijzonder bedrag in het budget van financiële middelen, de voorwaarde inzake beddenvermindering vervangen door de voorwaarde dat een beslissing van de beheerder aanleiding moet geven tot een herstructurering en moet resulteren in een reële vermindering van het budget ; een vermindering van het budget ingevolge bijvoorbeeld spontane fluctuaties van patiënten, voldoet derhalve niet aan dit criterium.

De voorwaarde dat de rationalisering dient te geschieden in het kader van een herstructurering, fusie, groepering, samenwerking met één of meerdere andere ziekenhuizen, wordt uitgebreid met de mogelijkheid dat het bijzonder bedrag ook kan worden bekomen in het kader van een associatie.

soumises à une évaluation en vue de la détermination des activités de l'hôpital qui peuvent être considérées comme justifiées, il peut être répondu que cela concerne entre autres la durée de séjour, l'admission, le degré d'hospitalisation de jour, le comportement en matière de prescription et les actes médicaux en général.

Pour terminer, il convient de faire remarquer que le résultat de l'évaluation, qui sera, il est vrai, imposée, ne donnera pas nécessairement immédiatement lieu à des répercussions financières. En l'occurrence, il convient de donner aux hôpitaux le temps nécessaire pour s'adapter à l'évaluation, sans que cela n'ait nécessairement d'emblée des répercussions financières.

Art. 114

A l'article 97bis, les mots « budget hospitalier » sont remplacés par les mots « budget des moyens financiers ».

Art. 115

Il est possible de fixer un budget distinct pour une fonction ou un programme de soins.

La référence à l'Administration des soins de santé du Ministère de la Santé publique est une simple adaptation à la modification de l'organisation interne du Ministère.

Art. 116

Dans cet article, pour l'octroi d'un montant spécifique dans le budget des moyens financiers, la condition relative à la diminution du nombre de lits est remplacée par la condition selon laquelle une décision du gestionnaire doit donner lieu à une restructuration et à une diminution réelle du budget ; une diminution du budget à la suite, par exemple, de fluctuations spontanées du nombre de patients, ne répond pas à ce critère.

La condition selon laquelle la rationalisation doit se dérouler dans le cadre d'une restructuration, d'une fusion, d'un groupement, d'une collaboration avec un ou plusieurs hôpitaux, est étendue à la possibilité que le montant spécifique puisse également être obtenu dans le cadre d'une association.

Art. 117

Dit artikel, dat een regeling inzake de staatstoelagen voorziet, wordt in eerste instantie aangepast aan een aantal wijzigingen van de wetgeving op de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid de titel van de wet, evenals het feit dat de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij van de Belgische Spoorwegen in voornoemde wet ook als « verzekeringsinstelling » wordt beschouwd. Daarbij wordt nog het toepassingsveld van dit artikel uitgebreid tot de gevallen waarin de ziekenhuisverpleging aanleiding geeft tot een tegemoetkoming van de Dienst voor Overzeese Sociale Zekerheid en van de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden.

Er wordt een derde lid toegevoegd, waarin wordt gespecificeerd dat de verhouding tussen de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de toelagen van de Staat, zoals in dit artikel is bepaald, zowel van toepassing is op het gedeelte van het budget dat door de verzekeringsinstellingen in twaalfden wordt uitbetaald (krachtens artikel 104*bis*, eerste lid), als op het gedeelte dat door de verzekeringsinstellingen wordt uitbetaald volgens parameters van activiteit (krachtens artikel 104*bis*, derde lid) als het gedeelte dat als basis geldt voor de vaststelling van de prijs per parameter voor de patiënten die niet ressorteren onder een verzekeringsinstelling (krachtens artikel 104*ter*).

Art. 118

De wijziging van dit artikel betreft de vervanging van het begrip « verpleegdagprijs » door « budget van financiële middelen ».

Art. 119

Dit artikel wordt eveneens aangepast aan het nieuwe concept, waardoor de begrippen « verpleegdag » en « prijs » worden geschrapt.

De bijzondere toelage wordt voorzien voor universitaire ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, -functies of zorgprogramma's om specifieke kosten te dekken ten aanzien van specifieke taken op het gebied van patiëntenverzorging, het klinisch onderricht, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van de medische activiteit; deze evaluatie betreft zowel de kwalitatieve als de economische evaluatie van de medische activiteit.

Art. 117

Cet article, qui prévoit une réglementation en matière de subsides publics, est adapté en fonction d'un certain nombre de modifications apportées à la législation relative à l'assurance soins de santé et indemnités, notamment l'intitulé de la loi ainsi que le fait que la Caisse des soins de santé de la Société Nationale des Chemins de fer belge est considérée comme « organisme assureur ». Le champ d'application de cet article est également étendu aux cas où les soins infirmiers donnent lieu à une intervention de l'Office de sécurité sociale d'Outre-Mer et de la Caisse auxiliaire et de prévoyance pour les marins.

Il est ajouté un alinéa 3 spécifiant que la proportion entre l'intervention de l'assurance soins de santé et les subsides de l'État, tel que visés dans cet article, s'applique aussi bien à la partie du budget liquidée en douzièmes qu'à la partie liquidée par les organismes assureurs sur la base de paramètres (en vertu de l'article 104*bis*, alinéa 1^{er}) qu'à la partie qui sert de base à la fixation du prix par paramètre (en vertu de l'article 104*bis*, alinéa 1^{er}) pour les patients ne relevant pas d'un organisme assureur (en vertu de l'article 104*ter*).

Art. 118

La modification de cet article concerne le remplacement du concept de « prix de la journée d'hospitalisation » par « budget des moyens financiers ».

Art. 119

Cet article également est adapté en fonction du nouveau concept, ce qui entraîne la suppression des concepts « journée d'hospitalisation » et « prix ».

Le subside complémentaire est prévu pour des hôpitaux universitaires, des services hospitaliers, des fonctions hospitalières ou des programmes de soins afin de couvrir des frais spécifiques liés à des missions spécifiques dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique, de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation de l'activité médicale; cette évaluation concerne aussi bien l'évaluation qualitative que l'évaluation économique de l'activité médicale.

Zoals bij de aanpassing van artikel 4, dient te worden opgemerkt dat bedoelde taken geen academische opdrachten zijn, doch betrekking hebben op de activiteiten die in het ziekenhuis plaatsvinden.

De bevoegdheid die aan de Koning wordt verleend om regels en voorwaarden vast te stellen volgens dewelke de bijkomende toelage wordt vastgesteld en toegekend, wordt nog uitgebreid met de vaststelling van voorwaarden en regels volgens dewelke deze toelage wordt uitbetaald.

In een nieuw ingevoegde, tweede paragraaf, wordt vermeld dat de Staat ook een bijkomende toelage kan verlenen om specifieke kosten te dekken die worden veroorzaakt door een uitgesproken zwak sociaal-economisch patiëntenprofiel van het ziekenhuis. Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om de voorwaarden en regels te bepalen overeenkomstig dewelke deze toelage wordt vastgesteld, toegekend en uitbetaald.

Art. 120

Dit artikel wordt aangepast aan het nieuwe opschrift van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Daarenboven wordt de toelage ten aanzien van de universitaire ziekenhuizen, -functies en zorgprogramma's, zoals bedoeld in artikel 102, uit dit artikel geschrapt.

Art. 121

In dit artikel wordt voor de berekening van voorschotten der toelagen, de verwijzing naar het aantal ligdagen geschrapt.

Art. 122

Dit artikel bepaalt de modaliteiten inzake uitbetaling van het budget van financiële middelen en de verrekening na verloop van het dienstjaar. In casu wordt een gedeelte van dit budget, zoals vastgesteld door de Koning, door de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wetgeving betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, in twaalfden uitbetaald, in verhouding tot hun respectievelijk aandeel in de totale uitgaven voor het betreffende ziekenhuis. Het resterende gedeelte van hoger vermeld budget wordt door de verzekeringsinstellingen uitbetaald overeenkomstig één of meerdere door de Koning omschreven activiteitsparameters. In een eerste fase zullen deze activiteitsparameters de opname en de verblijfsduur zijn.

De même que pour l'adaptation de l'article 4, il convient de faire remarquer que les missions visées ne sont pas des missions académiques, mais concernent également les activités au sein de l'hôpital.

Le pouvoir conféré au Roi de déterminer les règles et les conditions de fixation et d'octroi du subside complémentaire est étendu à la fixation des règles et conditions suivant lesquelles le subside en question est liquidé.

Dans un nouveau paragraphe deux, il est précisé que l'État peut également octroyer un subside complémentaire afin de couvrir des coûts spécifiques induit par l'hôpital ayant un profil de patient très faible sur le plan socio-économique. Le Roi se voit attribuer la compétence de fixer les conditions et les règles suivant lesquelles ce subside est fixé, octroyé et versé.

Art. 120

Cet article est adapté en fonction du nouvel intitulé de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. En outre, le subside à l'intention des hôpitaux universitaires, des fonctions universitaires et des programmes de soins, tel que visé à l'article 102, est rayé du présent article.

Art. 121

Dans cet article, la référence au nombre de journées de séjour pour le calcul des avances sur subsides, est supprimée.

Art. 122

Cet article détermine les modalités concernant la liquidation du budget et le règlement à l'issue de l'exercice. En l'espèce, une partie fixée par le Roi est liquidée en douzièmes par les organismes assureurs, tels que visés dans la législation relative à l'assurance soins de santé, et ce, au prorata de leur part respective dans les dépenses totales de l'hôpital concerné. La partie restante du budget est liquidée par les organismes assureurs conformément à un ou plusieurs paramètres d'activité définis par le Roi.

Dans une première phase, les paramètres d'activité seront l'admission et la durée de séjour.

Aan de *Koning* wordt de bevoegdheid verleend om voor deze regeling de voorwaarden en modaliteiten inzake toepassing te bepalen.

Er wordt gespecificeerd dat de *Koning* nadere regelen kan vaststellen met betrekking tot hoger vermelde uitbetaling overeenkomstig activiteitsparameters. Dit is meer bepaald het geval voor het referentie-aantal activiteiten dat voor de berekening van het te betalen bedrag per parameter in aanmerking wordt genomen.

Naar analogie met artikel 89 dat opgeheven wordt, wordt nog bepaald dat de prijs die niettegenstaande elk strijdig beding mag worden aangerekend, de prijs deze is die overeenkomstig het tweede lid van artikel 104bis, wordt vastgesteld door de *Koning*.

Art. 123

In dit artikel wordt bepaald dat nog een prijs per parameter van activiteit wordt vastgesteld voor het zeer beperkte aantal patiënten die, wat hun ziekenhuisopname betreft, niet ressorteren onder een verzekeringsinstelling, zoals bedoeld in de wetgeving betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging. Aan de *Koning* wordt de bevoegdheid verleend om vast te stellen onder welke voorwaarden en regelen een prijs per parameter van activiteit kan worden vastgesteld.

Daarenboven wordt in het tweede lid, zoals in artikel 104ter, een bepaling ingevoegd die analoog is met de huidige tekst van artikel 89 dat opgeheven wordt. In casu wordt bepaald dat de prijs die niettegenstaande elk strijdig beding mag worden aangerekend, de prijs is die overeenkomstig dit artikel wordt vastgesteld door de *Koning*.

Art. 124

Dit artikel omvat in de eerste paragraaf een regeling voor de verrekening op het niveau van het Rijk van het verschil tussen het globaal budget en de uitgaven; dit verschil wordt in een latere periode geheel of gedeeltelijk verrekend in het budget van financiële middelen van ieder ziekenhuis afzonderlijk. Er wordt gepreciseerd dat de uitgaven voor de patiënten die niet ressorteren onder een verzekeringsinstelling, zoals bedoeld in artikel 104ter, terzake niet in rekening worden gebracht.

Er wordt gespecificeerd dat hoger vermelde verrekening per groep van ziekenhuizen kan geschieden, en dit overeenkomstig de regelen en voorwaarden die

Le Roi se voit conférer le pouvoir de déterminer les conditions et modalités d'application de cette réglementation.

Il est précisé que le Roi peut fixer des règles concernant l'exploitation précitée conformément à des paramètres d'activité. C'est le cas en particulier pour le nombre de référence des activités pris en compte pour le calcul du montant à payer par paramètre.

Par analogie avec l'article 89, qui est abrogé, il est encore précisé que le prix par paramètre qui, nonobstant toute stipulation contraire, peut être porté en compte, est le prix qui est fixé par le Roi conformément à l'article 104bis, alinéa 2.

Art. 123

Cet article dispose qu'un prix par paramètre d'activité peut être fixé pour les patients, très peu nombreux, qui, pour ce qui concerne leur admission à l'hôpital, ne ressortissent pas à un organisme assureur tel que visé dans la législation relative à l'assurance soins de santé. Le Roi se voit conférer le pouvoir de déterminer les conditions et modalités suivant lesquelles un prix par paramètre d'activité peut être fixé.

En outre, de même que pour l'article 104bis, il est inséré, dans l'alinéa 2, une disposition analogue au texte actuel de l'article 89 qui est abrogé. En l'espèce, il est prévu que le prix par paramètre qui, nonobstant toute stipulation contraire, peut être porté en compte, est le prix qui est fixé par le Roi conformément au présent article.

Art. 124

Cet article comprend, en son paragraphe 1^{er}, une réglementation concernant l'imputation au niveau national de la différence entre le budget global et les dépenses; cette différence est imputée, totalement ou partiellement, dans une période ultérieure sur le budget des moyens financiers de chaque hôpital séparément. Il est précisé que les dépenses afférentes aux patients ne ressortissant pas à un organisme assureur, tel que visé à l'article 104ter, ne sont, en l'occurrence, pas portées en compte.

Il est spécifié que l'imputation susmentionnée peut se faire par groupes d'hôpitaux, et ce conformément aux règles et conditions fixées par le Roi. Par groupe

worden bepaald door de *Koning*. Een « groep van ziekenhuizen is in casu een categorie van ziekenhuizen, zoals bijvoorbeeld de algemene ziekenhuizen, psychiatrische ziekenhuizen, chronische ziekenhuizen, acute ziekenhuizen ...

De tweede paragraaf voorziet een verrekening tussen de verzekeringsinstellingen van de twaalfden, bedoeld in het ingevoegde artikel 104*bis*, eerste lid, die door hen worden uitbetaald ; deze worden na verloop van de periode waarvoor het budget is vastgesteld, door onderlinge verrekening aangepast tussen de verzekeringsinstellingen, en dit op grond van het werkelijke aandeel van elke verzekeringsinstelling in de bedoelde periode.

Art. 125

Op heden is in artikel 107 ondermeer bepaald dat de vaststelling van de verpleegdagprijs, toelage, enz., bij koninklijk besluit afhankelijk kan worden gemaakt van de mededeling van statistische gegevens zoals bedoeld in artikel 86. De voorgestelde wijziging beoogt ondermeer een uitbreiding met de criteria « juistheid en volledigheid » van de medegedeelde gegevens.

Daarenboven wordt eveneens de sanctioneringsmogelijkheid voorzien voor mededeling die verplicht is op grond van artikel 156, § 2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen ; dit betreft de noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de minimale klinische en minimale financiële gegevens die moet worden medegedeeld door de ziekenhuizen.

Eveneens wordt de tekst aangepast aan de hoger vermelde wijzigingen, zoals de mogelijkheid tot programmering van medisch-technische diensten, de mogelijkheid tot het vaststellen van een maximum aantal zware medische apparaten.

Tenslotte wordt bij dit artikel aan de Minister de bevoegdheid toegekend om, na advies van de Overlegstructuur, de regelen te bepalen volgens welke de juistheid en volledigheid van de hierboven bedoelde gegevens, worden onderzocht en vastgesteld.

Art. 126

Ingevolge de wijziging van artikel 94, is het huidige artikel 107*bis*, dat aan de Koning de bevoegdheid verleent om de bepalingen inzake de financiering van de werkingskosten, uit te breiden tot de daghospitalisatie, overbodig geworden.

d'hôpitaux, on entend, en l'espèce, une catégorie d'hôpitaux, comme les hôpitaux généraux, les hôpitaux psychiatriques, les hôpitaux chroniques, les hôpitaux aigus ...

Le paragraphe 2 prévoit une imputation, entre les organismes assureurs, des douzièmes, tels que visés à l'alinéa 1^{er} de l'article 104*bis* inséré, et liquidés par ces organismes; à l'issue de la période pour laquelle le budget a été fixé, ces douzièmes sont adaptés par imputation mutuelle entre les organismes assureurs et ce, sur la base de la part effective de chaque organisme assureur au cours de la période considérée.

Art. 125

Actuellement, l'article 107 dispose entre autres que la fixation du prix de la journée d'hospitalisation, les subsides etc., peuvent être subordonnés, par arrêté royal, à la communication des données statistiques visées à l'article 86. La modification proposée vise entre autres à compléter cette exigence par les critères «exactitude et exhaustivité» des données communiquées.

En outre, une possibilité de sanction est également prévue pour la communication obligatoire de données prévue par l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales; cela concerne les informations nécessaires à la fusion du résumé clinique minimum et du résumé financier minimum que les hôpitaux sont tenus de communiquer.

En plus, le texte est adapté en fonction des modifications susmentionnées, telles que la possibilité de programmer des services médico-techniques, la possibilité de fixer un nombre maximum d'appareils médicaux lourds.

Enfin, l'article confère au Ministre la compétence de déterminer, après avis de la Structure de Concertation, les règles selon lesquelles l'exactitude et l'exhaustivité des données précitées, peuvent être vérifiées et constatées.

Art. 126

En raison de la modification de l'article 94, l'actuel article 107*bis*, conférant au Roi le pouvoir d'étendre à l'hospitalisation de jour les dispositions en matière de financement des coûts d'exploitation, est devenu superflu.

Art. 127

In dit artikel worden de huidige punten 1° en 2°bis, van het eerste lid, waarin wordt bepaald met welke elementen geen rekening wordt gehouden voor de vaststelling van de tekorten, behouden, met uitzondering van een technische aanpassing waarin een verwijzing naar de verpleegdagprijs wordt vervangen door het budget van financiële middelen ; punt 1°bis wordt vernummerd tot 2°.

De wettelijke bevoegdheid tot delegatie die in punt 7°, aan de Minister wordt toegekend, is eveneens ongewijzigd en wordt vernummerd tot 4°.

De overige bepalingen worden vervangen door de regeling die op heden in artikel 114 is voorzien en sedert het dienstjaar 1990 van toepassing is. Deze regeling impliceert dat het tekort wordt gedragen door de gemeente waarvan het openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn het ziekenhuis beheert of door de plaatselijke besturen die deel uitmaken van de intercommunale vereniging of de vereniging bedoeld in artikel 118 van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, die het ziekenhuis beheren.

Art. 128

De artikelen 111, 112 en 113 voorzien in een regeling waarbij aan openbare ziekenhuizen die tekorten vertoonden in hun beheersrekeningen, een saneringsplan kon worden opgelegd. Deze bepalingen, welke een tijdelijke regeling inhield die verwees naar de jaren tachtig, worden niet meer toegepast, en worden derhalve opgeheven.

Gelet op het feit dat de tekortenregeling voor openbare ziekenhuizen, voorzien in dit artikel, is opgenomen in artikel 109 (cfr. supra), wordt artikel 114 opgeheven.

Art. 129

Krachtens dit artikel wordt de bepaling die luidt dat het toezicht op de toepassing van de bepalingen van deze gecoördineerde wet wordt uitgeoefend door ambtenaren of beampten van het Ministerie van Volksgezondheid, vervangen door een bepaling die dergelijke bevoegdheid verleent aan ambtenaren en aangestelden van hetzelfde Ministerie. Gelet op de zeer technische aard van deze materie, inzonderheid deze betreffende de te registreren gegevens, is het noodzakelijk

Art. 127

Dans cet article, les actuels points 1° et 2°bis de l'alinéa 1^{er} déterminant quels éléments ne doivent pas être pris en compte pour la fixation des déficits, sont maintenus, à l'exception d'une adaptation technique remplaçant une référence au prix de la journée d'hospitalisation par une référence au budget des moyens financiers.; le point 1°bis devient le point 2°.

Le point 7° conférant au Ministre le pouvoir de délégation reste également inchangé et devient le point 4°.

Les autres dispositions sont remplacées par la réglementation prévue actuellement à l'article 114 et d'application depuis l'exercice 1990. Cette réglementation implique que le déficit est supporté par la commune dont le centre public d'aide sociale gère l'hôpital ou par les administrations locales qui font partie de l'association intercommunale ou de l'association visée à l'article 114 de la loi organique du 8 juillet 1976 concernant les centres publics d'aide sociale qui gère l'hôpital.

Art. 128

Les articles 111, 112 et 113 prévoient une réglementation selon laquelle les hôpitaux publics présentant des déficits dans leur comptes de gestion pouvaient se voir imposer un plan d'assainissement. Ces dispositions, qui contenaient une réglementation provisoire renvoyant aux années 80, n'étant plus appliquées, elles sont abrogées.

Vu que la réglementation en matière de déficits des hôpitaux publics prévue par l'article en question est intégrée à l'article 109 (cf. supra), l'article 114 est abrogé.

Art. 129

En vertu de cet article, la disposition selon laquelle le contrôle de l'application des dispositions de la présente loi coordonnée est effectué par des fonctionnaires ou des agents du Ministère de la Santé publique, est remplacée par une disposition qui confère cette compétence aux fonctionnaires et préposés du même Ministère. Vu la grande technicité du sujet, notamment en ce qui concerne les données à enregistrer, il est nécessaire de conférer également cette compétence

dat ook aan aangestelden, die op een meer flexibele wijze kunnen worden aangeworven, de bevoegdheid wordt verleend om bedoelde vaststellingen te verrichten.

Art. 130

Bij de opsomming van de inbreuken die ingevolge de gecoördineerde ziekenhuiswet strafrechtelijk worden gesanctioneerd, wordt de bepaling inzake de installatie en uitbating van zware medische apparatuur, aangepast aan de gewijzigde tekst van de artikelen 40 en 41. Tenslotte wordt nog een bijkomende inbreuk toegevoegd, met name het nalaten van het bijhouden van het medisch of verpleegkundig dossier overeenkomstig de terzake geldende wettelijke of reglementaire bepalingen ; tot op heden is hiervoor immers geen sanctie voorzien.

Art. 131

Dit artikel omvat de regeling betreffende de vaststelling van de erelonen door de ziekenhuis-geneesheren. Deze regeling is de vertaling van de terzake voorziene bepalingen in het Nationaal Akkoord Geneesheren – Ziekenfondsen van 18 december 2000, in de gecoördineerde ziekenhuiswet. Er weze ook aangestipt dat artikel 50bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt opgeheven.

Terzake geldt een verschillende regeling naar gelang er al dan niet een akkoord van kracht is ; in het geval er een akkoord van kracht is, is er uiteraard een verschillende regeling ten aanzien van de verbonden en de niet-verbonden geneesheren.

Indien er een akkoord van kracht is, moeten de verbonden geneesheren de verbintenistarieven naleven voor de patiënten die zijn opgenomen in tweepersoonskamers, met inbegrip van de patiënten in daghospitaalsite die zijn opgenomen in twee- en meerpersoonskamers, evenals de categorieën die beantwoorden aan de criteria van het bij dit ontwerp te wijzigen artikel 90, § 2 (zie supra). De niet verbonden geneesheren mogen ten aanzien van hoger vermelde patiënten tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven. Deze tarieven moeten echter vastgesteld worden in de algemene regeling van rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de ziekenhuis-geneesheren en moeten door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en via het R.I.Z.I.V. aan de verzekeringsinstellingen worden medegedeeld. Deze vaststelling van de tarieven in de

de contrôle à des préposés, pour lesquels la procédure de recrutement est plus souple.

Art. 130

Dans l'énumération des infractions sanctionnées pénalement en application de la loi coordonnée sur les hôpitaux, la disposition concernant l'installation et l'exploitation d'un appareillage médical lourd est adaptée en fonction du texte modifié des articles 40 et 41. Enfin, une infraction supplémentaire est ajoutée, à savoir le fait de négliger de tenir à jour le dossier médical ou infirmier conformément aux dispositions légales ou réglementaires en vigueur ; jusqu'à présent, en effet, aucune sanction n'était prévue.

Art. 131

Cet article comprend la réglementation concernant la fixation des honoraires par les médecins hospitaliers. Cette réglementation transpose les dispositions prévues en la matière par l'Accord national du 18 décembre 2000 entre les médecins et les mutualités, dans la loi coordonnée sur les hôpitaux. Il est à noter que l'article 50bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est abrogé.

Sur ce point, une réglementation différente s'applique selon qu'un accord a été conclu ou non; en cas d'accord, il va de soi que la réglementation appliquée aux médecins conventionnés est différente de celle prévue pour ceux qui ne le sont pas.

Si un accord a été conclu, les médecins conventionnés doivent respecter les tarifs de l'accord à l'égard des patients qui ont été admis dans une chambre à deux lits, y compris les patients en hospitalisation de jour admis dans une chambre à deux lits ou plus, ainsi qu'à l'égard des catégories qui répondent aux critères de l'article 90, § 2 modifié par le présent projet de loi (cf. supra). Les médecins non conventionnés peuvent appliquer aux patients susmentionnés des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord. Ces tarifs doivent cependant être fixés dans la réglementation générale relative aux rapports juridiques entre l'hôpital et les médecins hospitaliers et doivent être communiqués par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins – hôpitaux et aux organismes assureurs, par l'intermédiaire de l'INAMI. La fixation des tarifs dans la réglementation générale et leur communication sont des condi-

algemene regeling en de mededeling ervan, zijn voorafgaande voorwaarden, zonder welke de bedoelde tarieven niet mogen worden aangerekend.

Indien er geen akkoord van kracht is, kunnen de geneesheren aan hoger vermelde categorieën van patiënten tarieven aanrekenen die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de verzekerings tegemoetkoming, voor zover aan de hierboven vermelde regelen inzake vaststelling van erelonen (die afwijken van de verbintenistarieven) en de mededeling ervan, worden nageleefd.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om categorieën van patiënten te bepalen, welke in een twee-of meerpersoonskamer verblijven en waarvoor toch niet kan worden afgeweken van de verbintenistarieven (door de niet-verbonden geneesheren in het geval er een akkoord van kracht is) of de tarieven die als grondslag dienen voor de verzekerings tegemoetkoming (in het geval er geen nationaal akkoord van kracht is). De bedoelde categorieën zullen slaan op de chronisch zieken en de patiënten die in uitvoering van de wetgeving betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging de zogenaamde « sociale franchise » inzake persoonlijke aandeel hebben bereikt ; deze categorieën kunnen dan ook door de Koning worden uitgebreid.

Ten aanzien van de patiënten in daghospitalisatie, is de gehele regeling eveneens van toepassing.

Art. 132

Een wettelijke basis tot het instellen van een regeling inzake mededeling aan de patiënten van de bedragen ten laste van de patiënt, is in onderhavig ontwerp voorzien in een wijziging van artikel 91 van de gecoördineerde ziekenhuiswet. Hierdoor is het tweede lid van artikel 139 overbodig geworden en wordt het derhalve geschrapt.

Art. 133

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Art. 134

Het gewijzigde artikel bepaalt de bestemming van de centraal geïnde honoraria.

Een mogelijke aanwending is « de dekking van de kosten veroorzaakt door de medische prestaties die niet door de verpleegdagprijs worden vergoed » ; het

tions préalables. A défaut, ces tarifs ne peuvent être appliqués.

Au cas où aucun accord n'a été conclu, les médecins peuvent appliquer aux catégories de patients susmentionnés des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base à l'intervention de l'assurance, pour autant que les règles susmentionnées relatives aux honoraires (s'écartant des tarifs de l'accord) et à leur communication soient respectées.

Le Roi se voit conférer le pouvoir de déterminer les catégories de patients séjournant en chambre à deux lits ou plus et pour lesquels il ne peut être dérogé aux tarifs de l'accord (par les médecins non conventionnés au cas où un accord a été conclu) ou aux tarifs qui servent de base à l'intervention de l'assurance (au cas où aucun accord national n'a été conclu). Les catégories visées seront les malades chroniques et les patients qui, en application de la législation concernant l'assurance soins de santé, ont atteint ce qu'on appelle la « franchise sociale » en matière de contribution personnelle ; ces catégories pourront être élargies par le Roi.

L'ensemble de la réglementation s'applique également aux patients en hospitalisation de jour.

Art. 132

Une base légale pour la création d'une réglementation relative à la communication, aux patients, des montants qui leur sont imputés est prévue dans le présent projet par une modification de l'article 91 de la loi coordonnée sur les hôpitaux. L'alinéa 2 de l'article 139 étant devenu sans objet, il est abrogé.

Art. 133

Cet article ne nécessite pas de commentaire.

Art. 134

L'article modifié détermine la destination des honoraires perçus.

Une affectation possible est la « couverture des frais occasionnés par les prestations médicales qui ne sont pas financées par le prix de la journée d'hospitalisa-

begrip « de verpleegdagprijs » wordt in deze formulering vervangen door « het budget ».

Een tweede voorgestelde wijziging strekt ertoe te verduidelijken dat de overeenstemming tussen de medische raad en de beheerder met betrekking tot enerzijds de vaststelling van de tarieven voor de inhoudingen met het oog op de dekking van kosten van het ziekenhuis die veroorzaakt worden door medische prestaties en die niet door het budget worden vergoed, en anderzijds de vaststelling van de aanwending van deze inhoudingen (in casu voor maatregelen die om de medische activiteit in het ziekenhuis in stand te houden of te verbeteren), primeert op elk andersluidend beding in individuele overeenkomsten en benoemingsakten. Niettegenstaande dit destijds de bedoeling was van de wetgever, wordt deze interpretatie door een bepaalde rechtsleer en op het terrein betwist. Om dergelijke betwistingen te vermijden, wordt voorgesteld om dit in de tekst van het artikel te verduidelijken.

Art. 135

Dit artikel verleent aan de Koning de bevoegdheid om bij in Ministerraad overlegd besluit alle bepalingen van de wet te coördineren, de teksten naar vorm te wijzigen, de verwijzingen naar andere bepalingen te laten overeenstemmen met de nieuwe nummering, het opschrift van de gecoördineerde wet aan te passen. Aan de Koning wordt eveneens de bevoegdheid verleend om bij in Ministerraad overlegd besluit het artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en sommige andere vormen van verzorging, in de gecoördineerde wet op te nemen.

Art. 136

Dit artikel voorziet een overgangsbepaling met betrekking tot artikel 138 (de ereeloontarieven, aangerekend door de ziekenhuisgeneesheren). In het geval wordt afgeweken van de verbintenistarieven, mogen slechts deze supplementen worden aangerekend die op de datum van de inwerkingtreding van de nieuwe wet, zijn medegedeeld aan de patiënten bij toepassing van het op heden bestaande koninklijk besluit van 3 oktober 1991 tot bepaling van de regelen inzake de mededeling aan de patiënten van de supplementen die ten opzichte van de verbintenistarieven in rekening worden gebracht en van ieder ander supplement.

tion»; dans cette formulation, le concept de «prix de la journée d'hospitalisation» est remplacé par «le budget».

Une seconde modification proposée tend à préciser que l'accord entre le conseil médical et le gestionnaire en ce qui concerne, d'une part, la fixation des tarifs des retenues destinées à couvrir les frais de l'hôpital occasionnés par les prestations médicales et non financés par le prix de la journée d'hospitalisation, et, d'autre part, la fixation de l'affectation de ces retenues (en l'espèce, à des mesures de nature à maintenir ou à promouvoir l'activité médicale dans l'hôpital), prime toute stipulation contraire figurant dans les conventions et actes de nomination individuels. Bien qu'à l'époque il s'agissait de la volonté du législateur, cette interprétation est contestée sur le terrain et par une certaine doctrine. Afin de prévenir de telles contestations, il est proposé de préciser ce point dans le libellé de l'article.

Art. 135

Cet article confère au Roi le pouvoir de procéder, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, à la coordination de toutes les dispositions de la loi, à la modification de la présentation des textes, à la mise en concordance des références à d'autres dispositions avec la nouvelle numérotation, à la modification de l'intitulé de la loi coordonnée. Le Roi se voit également conférer le pouvoir d'intégrer dans la loi coordonnée, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins.

Art. 136

Cet article prévoit une disposition transitoire relative à l'article 138 (les tarifs des honoraires appliqués par les médecins hospitaliers). Au cas où l'on s'écarterait des tarifs de l'accord, les seuls suppléments pouvant être appliqués sont ceux qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi, ont été communiqués aux patients en application de l'actuel arrêté royal du 3 octobre 1991 précisant les règles relatives à la communication, aux patients, des suppléments qui sont demandés par rapport aux tarifs de l'engagement et tout autre supplément.

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet van 16 maart 1954
betreffende de controle op sommige instellingen
van openbaar nut**

Dit artikel voorziet de schrapping van de vermelding «Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen», ingevolge de opheffing ervan, zoals bedoeld in artikel 137 van het ontwerp.

TITEL IV

VOLKSGEZONDHEID.

**Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van
10 november 1967 betreffende de uitoefening van
de geneeskunst, de verpleegkunde,
de paramedische beroepen en
de geneeskundige commissies**

Dit wetsontwerp heeft tot doel het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies aan te passen aan de evoluties in de gezondheidszorgberoepen door het wijzigen en het invoegen van een aantal artikelen.

Verschillende bepalingen worden geïntroduceerd ten einde het werk van de «planningscommissie» te vergemakkelijken.

Deze Commissie verstrekt de Ministers van Volksgezondheid en van Sociale Zaken adviezen over behoeften inzake medisch aanbod en de relatie met de toegang tot de betrokken opleidingen en de stages, en stelt hun jaarlijks een verslag op dat vereist is om de in artikel 35^{ter} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, beoogde beroepstitels te kunnen verkrijgen. Er wordt een reeks artikelen ingevoegd met het oog op een verbeterde en uitgebreide werking van deze Commissie.

Verder hebben verschillende artikelen betrekking op de uitoefening van de verpleegkunde en het beroep van vroedvrouw.

De verpleegkunde werd bij de wet van 20 december 1974 in de wettelijke bepalingen inzake de uitoefening van de geneeskunst, met name het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 opgenomen.

CHAPITRE 2

**Modifications de la loi du 16 mars 1954 relative au
contrôle de certains organismes d'intérêt public**

Le présent article prévoit la suppression de la mention «Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-sociales», étant donné la suppression de cet organisme, telle que visée à l'article 137 du projet.

TITRE IV

SANTÉ PUBLIQUE.

**Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre
1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir,
de l'art infirmier, des professions paramédicales
et aux commissions médicales**

Ce projet de loi a pour but d'adapter l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales aux évolutions des professions des soins de santé par la modification et l'insertion d'un certain nombre d'articles.

Plusieurs dispositions sont introduites afin de faciliter le travail de la «commission de planification».

Cette Commission donne des avis aux ministres de la Santé publique et des Affaires sociales concernant les besoins en matière d'offre médicale et la relation avec l'accès aux formations concernées et aux stages, et leur adresse annuellement un rapport requis afin d'obtenir les titres professionnels visés à l'article 35^{ter} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Une série d'articles est introduite afin d'améliorer et d'étendre le fonctionnement de cette commission.

Plusieurs articles sont également consacrés à l'exercice de l'art infirmier et de la profession de l'accoucheuse.

L'art infirmier a été intégré par la loi du 20 décembre 1974 dans les dispositions légales relatives à l'art de guérir, notamment dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Op die wijze werd de geëigende rol van de verpleegkundigen in de organisatie van de gezondheidszorg wettelijk erkend.

De professionalisering heeft ertoe geleid dat deze bepalingen ten volle toegepast werden. Dit heeft bijgedragen tot de bevordering van de kwaliteit van de zorg, de Volksgezondheid en de rechtszekerheid van de beoefenaars van de verpleegkunde.

Na verloop van jaren dienen echter bepaalde punten van de wettelijke bepalingen te worden bijgestuurd.

Gelet op het feit dat de Gemeenschappen bevoegd zijn voor de opleiding en de Federale Overheid voor de bepaling van het minimaal vereiste opleidingsniveau alsmede voor de beroepsuitoefening, dient artikel 21quater van het K.B. nr. 78 derhalve te worden gewijzigd om het met deze institutionele realiteit in overeenstemming te brengen.

De toegang tot het beroep en de beroepsuitoefening worden geregeld via het verlenen van de erkenning als drager van een beroepstitel door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, het visum van de bevoegde geneeskundige commissie.

In het kader van de beroepsuitoefening wordt bepaald dat niemand het beroep van verpleegkundige mag uitoefenen die niet in het bezit is van een erkenning. Voor de vroedvrouwen wordt in een soortgelijke regeling voorzien.

Door het bepalen van de modaliteiten van de toegang tot het beroep van verpleegkundige en deze toegang afhankelijk te maken van het bezit van een erkenning blijft de federale wetgever binnen de voor hem omschreven bevoegdheden.

De huidige wetgeving bepaalt dat de verpleegkunde mag uitgeoefend worden op grond van het bezit van het diploma of de titel van gegradueerde verpleger of gegradueerde verpleegster, het brevet, het diploma of de titel van verpleger of verpleegster, het brevet van verpleegassistent(e), het brevet van ziekenhuisassistent(e). De titels en brevetten van verpleegassistent(e) en ziekenhuisassistent(e) worden thans niet meer uitgereikt. Er dient echter rekening te worden gehouden met de nog in functie zijnde houders van die titels.

De gegradueerde verpleegkundigen verkrijgen van rechtswege de beroepstitel van **gegradueerde verpleegkundige**; de gebrevetteerde en gediplomeerde verpleegkundigen die thans opgeleid worden in de 4e graad van het secundair onderwijs of het aanvullend

Ce qui a contribué à faire légalement reconnaître le rôle spécifique des infirmiers dans l'organisation des soins de santé.

La professionnalisation a favorisé l'application de ces dispositions, ce qui a contribué à renforcer la qualité des soins, de la Santé publique et la sécurité juridique des praticiens de l'art infirmier.

Toutefois, les années passant, il devient nécessaire d'adapter certains points des dispositions légales.

Etant donné que les Communautés sont compétentes en matière de formation et que l'Autorité fédérale est compétente en ce qui concerne le niveau de formation minimum requis et l'exercice de la profession, il convient dès lors de modifier l'article 21quater de l'A.R. n° 78 afin de le faire correspondre aux nouvelles réalités institutionnelles.

L'accès à la profession et l'exercice de celle-ci sont réglés par le biais de l'octroi de l'agrément en tant que porteur d'un titre professionnel par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de l'octroi du visa par la commission médicale compétente.

Dans le cadre de l'exercice de la profession, il est stipulé que nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'est porteur d'un agrément. Une réglementation identique est prévue pour les accoucheuses.

En fixant les modalités d'accès à la profession d'infirmier et en subordonnant cet accès à la possession d'un agrément, le législateur fédéral reste dans les limites des compétences qui lui ont été attribuées.

La législation actuelle prévoit que l'art infirmier peut être exercé moyennant la possession du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet du diplôme ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du brevet d'hospitalier ou d'hospitalière, du brevet d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers. Les titres et brevets d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant et d'assistante en soins hospitaliers ne sont plus délivrés aujourd'hui. Il faut cependant tenir compte des titulaires de ces titres encore en fonction.

Les infirmiers gradués obtiendront de plein droit le titre professionnel **de praticien infirmier gradué**; les infirmiers brevetés et diplômés actuellement formés dans le 4e degré de l'enseignement secondaire ou de l'enseignement professionnel secondaire complèmen-

secundair beroepsonderwijs (Duitstalige Gemeenschap) verkrijgen de beroepstitel van **verpleegkundige**.

Er is in een overgangsfase voorzien opdat de vroedvrouwen die hun studies reeds hebben aangevat toegang zouden hebben tot de beroepstitel van **gegradueerde verpleegkundige**. Er bestaan namelijk twee mogelijkheden. Volledig volgens de Europese richtlijn bestaat de studie tot vroedvrouw die aansluit op de studie tot gegradueerde verpleegkundige, maar eveneens volgens dezelfde richtlijn kan een aparte opleiding gevolgd worden die los staat van de opleiding tot verpleegkundige (Richtlijn 80/155/CEE van 21 januari 1980). Welnu, de vroedvrouwen die de tweede opleiding gevolgd hebben kunnen niet meer van rechtswege de beroepstitel verkrijgen en de verpleegkunde uitoefenen. Indien zij in de toekomst de beroepstitel van **gegradueerde verpleegkundige** willen verkrijgen, zullen zij aan bepaalde bijkomende vereisten moeten voldoen.

Uit de resultaten van de Ronde-tafelconferentie voor verpleegkunde van 22 en 23 oktober 1997 is gebleken dat de definitie van de verpleegkunde diende te worden aangepast aan de maatschappelijke en professionele evolutie. Die nieuwe definitie preciseert het «concept» verpleegkunde alsook de huidige opdrachten van de verpleegkundige.

Een aantal verpleegkundige opdrachten wordt bijkomend omschreven en de bestaande definitie wordt op een meer actuele manier beschreven en aangepast aan onze tijdsgeest.

De toename van de verpleegkundige werklust die met name onder meer te wijten is aan de evolutie en de complexiteit van de zorg, de daling van de verblijfsduur in het ziekenhuis en de veroudering van de bevolking rechtvaardigt de invoering van een functie van «zorgkundige». **De toegang tot het beroep van zorgkundige zal geregeld worden via de criteria voor de registratie als zorgkundige, die door de Koning zullen worden bepaald.**

Teneinde de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van de verstrekte zorg te waarborgen, moeten de professionele vorming en de inhoud van de functie van de «zorgkundige» duidelijk afgebakend worden.

Alvorens het visum wordt gegeven door de geneeskundige commissie zal de Erkenningcommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde nagaan of is voldaan aan de criteria die nodig zijn om erkend te worden als drager van een beroepstitel.

taire (région germanophone), celui **de praticien infirmier**.

Une phase transitoire est prévue pour permettre aux accoucheuses ayant déjà entrepris leurs études, d'accéder au titre professionnel **de praticien infirmier gradué**. Il existe en effet deux possibilités. Conformément à la directive européenne, il y a les études d'accoucheuse en rapport direct avec les études d'infirmière graduée. Toutefois, toujours selon cette directive, une formation distincte d'accoucheuse, indépendante de la formation d'infirmier, est également possible (Directive 80/155/CEE du 21 janvier 1980). Or, les accoucheuses qui ont suivi cette dernière formation ne peuvent obtenir de plein droit le titre professionnel et exercer l'art infirmier. Dans l'avenir, si ils / elles souhaitent obtenir le titre professionnel **de praticien infirmier gradué**, ils/elles devront répondre à certaines exigences complémentaires.

La conférence table ronde pour l'art infirmier des 22 et 23 octobre 1997 a montré qu'il était temps d'adapter la définition de l'art infirmier à l'évolution sociétale et professionnelle. Cette nouvelle définition précise le «concept» art infirmier ainsi que les missions actuelles de l'infirmière.

On définira un certain nombre de nouvelles missions infirmières en veillant à tenir compte davantage de l'évolution de la profession et de l'esprit du temps.

L'augmentation de la charge en soins infirmiers due, notamment à l'évolution et la complexité des soins, à la réduction de la durée du séjour à l'hôpital et au vieillissement de la population, justifie la création d'une fonction «d'aide soignant». **L'accès à la profession d'aide soignant sera réglé par le biais des critères d'enregistrement comme aide soignant, qui seront fixés par le Roi.**

Pour garantir la sécurité du patient et la qualité des soins dispensés, le niveau de formation et le contenu de cette fonction «aide soignant» doivent être définis dans des limites bien précises.

Avant l'octroi du visa par la commission médicale, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier examinera si l'intéressé répond aux critères pour pouvoir être reconnu comme porteur d'un titre professionnel.

Een ander onderdeel van dit ontwerp handelt over de werking van de Technische Commissie voor Verpleegkunde. Men stelt vast dat de Technische Commissie voor Verpleegkunde belast met het geven van advies betreffende de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een geneesheer kunnen worden toevertrouwd, sedert haar oprichting bij haar werking moeilijkheden ondervindt ten gevolge van de te strakke werkingsregelen.

Het quorum om geldig te vergaderen en te beraadslagen werd derhalve gewijzigd.

Verschillende artikels regelen de volgende punten:

- strafbepalingen met betrekking tot het voorschrijven van geneesmiddelen en het uitoefenen van de verpleegkunde door vroedvrouwen, kinesitherapeuten en beoefenaars van paramedische beroepen;
- Plaatselijke groepen van beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen;
- Cel medische bewaking.

In verscheidene artikels worden technische correcties aangebracht.

COMMENTAAR OP DE ARTIKELEN

Art. 138

Deze bepaling laat toe de titel van het koninklijk besluit nr. 78 in overeenstemming te brengen met de inhoud ervan.

Art. 139

Het afleveren van diploma's van vroedvrouw behoort tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen; de beroepsuitoefening daarentegen is een Federale bevoegdheid gebleven. De Federale Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, heeft de mogelijkheid om minimale voorwaarden inzake beroepsuitoefening te bepalen.

Art. 140

Deze bepaling heeft tot doel de voorwaarden voor de uitoefening van de tandheelkunde aan te passen aan die voor de uitoefening van de andere gezondheidsberoepen.

Un autre élément du présent projet concerne le fonctionnement de la Commission technique de l'art infirmier. On a constaté que la Commission technique de l'art infirmier, chargée de formuler des avis sur la liste des prestations techniques de soins infirmiers ainsi que sur celle des actes pouvant être confiés par un médecin, rencontré, depuis sa création, certaines difficultés en raison de ses règles de fonctionnement trop rigides.

Le quorum requis pour siéger valablement et pour délibérer a donc été modifié.

Divers articles règlent les points suivants:

- dispositions pénales en ce qui concerne la prescription de médicaments et l'exercice de l'art infirmier par les accoucheuses, les kinésithérapeutes et les professions paramédicales;
- Groupes locaux des praticiens de la santé;
- Cellule de vigilance sanitaire.

Des corrections techniques ont été apportées à divers articles.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 138

Cette disposition permet de mettre en concordance le titre de l'arrêté royal n° 78 avec son contenu.

Art. 139

La délivrance des diplômes d'accoucheuse relève de la compétence des Communautés; l'exercice de la profession en revanche reste une compétence fédérale. Le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions a la possibilité de fixer des conditions minimales d'exercice de la profession.

Art. 140

La présente disposition a pour but d'adapter les conditions d'exercice de l'art dentaire aux conditions d'exercice des autres professions de santé.

Art. 141 en 142

Het gaat om een technische aanpassing van de Nederlandse en de Franse versie.

Art. 143

De bepaling die toegevoegd wordt als derde lid heeft tot doel de lokale groepen gezondheidszorgbeoefenaars, naast de opdracht die in dit artikel omschreven staat, andere opdrachten toe te bedelen, met name wat betreft de samenwerking tussen de verschillende gezondheidszorgberoepen. Het gaat hier over de erkenning van de huisartsenkringen, om hen een lokale representativiteit te geven, zich lokaal te organiseren en samen te werken in het algemeen.

Art. 144

De bedoeling van deze wijziging is een wettelijke grondslag te geven aan de strafrechtelijke bepalingen ten aanzien van de geneesheren die de modaliteiten betreffende het voorschrijven van geneesmiddelen niet respecteren terwijl tegenwoordig enkel de apotheker gesanctioneerd kan worden alsook de patiënt door de niet-terugbetaling.

Art. 145

Het gaat om een technische aanpassing van de Nederlandse en de Franse versie.

Art. 146

Het afleveren van diploma's en brevetten van verpleegkundige behoort tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen; de beroepsuitoefening daarentegen is een Federale bevoegdheid gebleven. De Federale Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, heeft de mogelijkheid om voorwaarden inzake beroepsuitoefening te bepalen.

De toegang tot het beroep van verpleegkundige wordt geregeld via de aflevering van een erkenning door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, het bezit van een visum, afgeleverd door de bevoegde Geneeskundige Commissie.

De personen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet in het bezit zijn van een gevisieerd diploma van gegradueerde verpleger of gegradueerde verpleegster, het diploma in de verpleegkunde, het bre-

Art. 141 et 142

Il s'agit d'une adaptation technique entre la version française et la version néerlandaise.

Art. 143

La disposition insérée comme alinéa 3 a pour but de confier d'autres missions que celle définie dans le présent article aux groupes locaux de praticiens des soins de santé, notamment la collaboration entre les différentes professions de santé. Il s'agit en l'occurrence l'agrément des cercles de médecins généralistes, afin de leur donner une représentativité locale, de s'organiser localement et de collaborer en général.

Art. 144

Cette modification vise à donner un fondement légal à l'application des dispositions pénales à l'égard des médecins qui ne respectent pas les modalités relatives à la prescription des médicaments alors qu'à l'heure actuelle, seul le pharmacien peut être sanctionné ainsi que le patient par le non - remboursement.

Art. 145

Il s'agit d'une adaptation technique entre la version française et la version néerlandaise.

Art. 146

La délivrance des diplômes et brevets d'infirmier relève de la compétence des Communautés ; l'exercice de la profession en revanche reste une compétence fédérale. Le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions a la possibilité de fixer des conditions d'exercice de la profession.

L'accès à la profession d'infirmier est réglé par l'octroi d'un agrément par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ainsi que par la possession d'un visa, délivré par la Commission médicale compétente.

Les personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont en possession d'un diplôme visé d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du diplôme «in de verpleegkunde», du brevet d'infir-

vet van verpleger of verpleegster, het brevet van verpleegassistent of verpleegassistente of het brevet van ziekenhuisassistent of ziekenhuisassistente worden als overgangsmaatregel van rechtswege erkend als drager van de respectieve beroepstitel.

Voor de uitoefening van de verpleegkunde door vroedvrouwen mogen de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald voor de wijziging van de studies voor vroedvrouw, van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen. De huidige opleiding tot vroedvrouw staat eerder los van de opleiding tot verpleegkundige. Zij die sinds de wijziging van de studies zijn afgestudeerd, moeten aan de nieuwe kwalificatievoorwaarden beantwoorden om erkend te kunnen worden als drager van de beroepstitel van **gegradueerde verpleegkundige**.

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitbehandeling en de neonatologie.

Art. 147

Het huidige artikel 21^{quinquies}, § 1, van hetzelfde genummerd koninklijk besluit geeft een definitie van de verpleegkunde. Dit artikel 21^{quinquies} is het formele kader waarin het verpleegkundig beroep zich verder kon ontplooiën. Het is de wettelijke visie van de identiteit van het verpleegkundig beroep. De kleine «a» definieert de eigenheid van het verpleegkundig beroep, de basis van het verpleegkundig handelen, aangevuld met technische verpleegkundige prestaties (kleine b) en medisch toevertrouwde handelingen (kleine c).

Bevindingen van de Ronde - tafelconferentie voor verpleegkunde van 22 en 23 oktober 1997 zijn dat de eigen rol van de verpleegkundige duidelijk moet tot uiting komen.

In de nieuwe definitie werd punt a) gewijzigd zodat de autonome functie van de verpleegkunde eerst wordt vermeld.

Niet alleen reacties op het fysiek en psychisch, maar ook op sociaal vlak worden door verpleegkundigen geobserveerd, herkend, vastgelegd en medebeoordeeld. Door deze toevoeging wordt de omschrijving van verpleegkunde in overeenstemming gebracht met de definitie dienaangaande geformuleerd door de Wereldgezondheidsorganisatie.

De bepalingen van b) en c) worden niet gewijzigd.

mière ou d'infirmier, du brevet d'hospitalier ou d'hospitalière, du brevet d'assistant ou d'assistente en soins hospitaliers sont, à titre de mesure transitoire, reconnues de plein droit comme porteuses du titre professionnel respectif.

Pour ce qui est de l'exercice de l'art infirmier par des accoucheuses ayant obtenu leur diplôme avant la modification des études d'accoucheuses peuvent exercer de plein droit l'art infirmier. La formation actuelle d'accoucheuse est plutôt indépendante de celle d'infirmier. Les accoucheuses qui obtiendront leur diplôme depuis la modification des études doivent répondre à de nouvelles conditions de qualification et règles pour être agréées comme porteuses du titre professionnel **de praticien infirmier gradué**.

Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse peut exercer de droit l'art infirmier dans les domaines de l'obstétrique, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie.

Art. 147

L'article 21^{quinquies} actuel, § 1^{er}, du même arrêté royal numéroté, définit l'art infirmier. Il fixe le cadre formel dans les limites duquel la profession infirmière peut poursuivre son évolution. Il traduit, en termes légaux, l'identité de cette profession. Le point «a» décrit la spécificité de la profession infirmière ainsi que le fondement de l'activité infirmière ; il est suivi d'un point b mentionnant les prestations techniques infirmières et d'un point c énumérant les actes pouvant être confiés par un médecin (point «c»).

Lors de la Conférence table ronde pour l'art infirmier des 22 et 23 octobre 1997, on est parvenu à la conclusion que la spécificité du rôle de l'infirmier doit être clairement mise en évidence.

Dans la nouvelle définition le point a) a été modifié, de sorte que la fonction autonome de l'art infirmier est mentionnée en premier lieu.

Les infirmiers observent, identifient, déterminent et coévaluent toutes les réactions, qu'elles soient physiques, psychiques ou sociales. Cet ajout permet d'aligner la définition de l'art infirmier sur celle formulée par l'Organisation mondiale de la santé.

Les dispositions aux points b) et c) restent inchangées.

Art. 148

Tot op heden kunnen de beoefenaars van de verpleegkunde alleen de verpleegkunde uitoefenen indien zij vooraf hun diploma of brevet hebben laten viseren door de bevoegde Geneeskundige Commissie. De voorgestelde wijziging houdt in dat alvorens dit visum wordt gegeven, de Erkenningcommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde zal nagaan of is voldaan aan de criteria die nodig zijn om erkend te worden als drager van een beroepstitel.

Gelet op het feit dat de Gemeenschappen bevoegd zijn voor de opleiding en de Federale Overheid voor de beroepsuitoefening dienen de woorden 'centrale examencommissie' te worden vervangen door de woorden 'bevoegde examencommissie'. Verder wordt gesteld dat het bescheid dat recht geeft op het wettelijk diploma moet voldoen aan de voorwaarden en regels tot het bekomen, afleveren en dragen van de beroepstitel.

Daarna kan de betrokkene erkend worden als drager van een beroepstitel die toegang geeft tot het beroep van verpleegkundige.

Art. 149

De wetgeving wordt aangepast aan het gebruik van beroepstitels, zonder de inhoud ervan te wijzigen.

Art. 150

De wetgeving wordt aangepast aan het gebruik van beroepstitels, zonder de inhoud ervan te wijzigen.

Art. 151

Sinds 1974 kan de Nationale Raad voor Verpleegkunde ook advies uitbrengen aan de Minister bevoegd voor de Nationale Opvoeding. Door de overdracht in 1988 van zekere onderwijsmateries naar de Gemeenschappen dienen de woorden «*de Ministers tot wier bevoegdheid respectievelijk de volksgezondheid en de nationale opvoeding behoren*» te worden vervangen door «*de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort en de overheden van de gemeenschappen, bevoegd inzake onderwijs*».

Art. 152

Gezien de Grondwet gecoördineerd is kan de verouderde nummering vervangen worden door de nieuwe, echter zonder de inhoud ervan te wijzigen.

Art. 148

Jusqu'à présent, les praticiens de l'art infirmier ne peuvent exercer l'art infirmier que s'ils ont au préalable fait viser leur diplôme ou brevet par la Commission médicale compétente. La modification proposée implique qu'avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier examinera si l'intéressé répond aux critères d'agrément comme porteur d'un titre professionnel.

Etant donné que les Communautés sont compétentes en matière de formation et que l'Autorité fédérale est compétente pour l'exercice de la profession, les mots «jury central» doivent être remplacés par les mots «jury compétent». En outre, il est précisé que le document qui donne droit au diplôme légal doit répondre aux critères et règles afférents à l'obtention, à la délivrance et au port du titre professionnel.

La personne concernée pourra par la suite être agréée comme porteur d'un titre professionnel qui donne accès à la profession d'infirmier.

Art. 149

La législation est adaptée en fonction de l'utilisation de titres professionnels, sans modification de leur contenu.

Art. 150

La législation est adaptée à l'utilisation des titres professionnels sans modifier le contenu.

Art. 151

Depuis 1974, le Conseil National de l'art infirmier peut également formuler des avis à l'intention du ministre compétent pour l'Education nationale. En raison du transfert de certaines matières liées à l'enseignement aux Communautés en 1988, les mots «*les Ministres qui ont la Santé publique et l'Education nationale, respectivement, dans leur attributions*» doivent être remplacés par «*le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et les autorités des communautés, compétentes en matière d'enseignement*».

Art. 152

Etant donné que la Constitution est coordonnée, l'ancienne numérotation est remplacée par la nouvelle, sans que son contenu soit modifié.

Art. 153

Het quotum om geldig te stemmen binnen de Technische Commissie voor Verpleegkunde wordt verlaagd van tweede derde naar de helft. Tevens wordt een maatregel ingelast die de procedure bepaalt indien de helft van elke groep niet aanwezig is in een zitting.

Art. 154

Dit artikel bepaalt de maatregelen voor de uitoefening van en toegang tot de functie van de «zorgkundige».

Momenteel bestaat er in het reguliere en niet-reguliere onderwijs een hele scala van opleidingen die leiden tot het uitoefenen van de functie van verzorgend personeel.

Het ligt in de bedoeling om in de modaliteiten voor registratie als zorgkundige minimale voorwaarden omtrent de gevolgde vorming vast te leggen.

Het vastleggen van voorwaarden die leiden tot het bekomen van een certificaat, brevet of diploma behoort tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen.

Art. 155

Dit artikel definieert de functie van de «zorgkundige» en het kader van diens beroepsuitoefening. In § 3 wordt bepaald dat de Koning de voorwaarden kan vaststellen volgens welke de «zorgkundige» welomschreven handelingen die met zijn (haar) functie verband houden, kan uitvoeren.

Art. 156

Momenteel bestaat er in het reguliere en niet-reguliere onderwijs een scala van opleidingen die leiden tot het uitoefenen van de functie van verzorgend personeel. De Federale Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, heeft de mogelijkheid om voorwaarden inzake beroepsuitoefening te bepalen.

De toegang tot het beroep van zorgkundige wordt geregeld via de door de Koning bepaalde modaliteiten voor de registratie als zorgkundige en het bezit van een visum, afgeleverd door de bevoegde Geneeskundige Commissie.

Alvorens dit visum wordt gegeven, zal de Erkenningscommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde nagaan of is voldaan aan de door de Koning bepaalde criteria voor de registratie als zorgkundige.

Art. 153

Le quota requis pour délibérer au sein de la Commission technique de l'art infirmier est ramené de deux tiers à la moitié. On insère également une mesure définissant la procédure à appliquer dans le cas où la moitié des membres seraient absents au cours d'une réunion.

Art. 154

Cet article prévoit les mesures relatives à l'exercice et à l'accès à la fonction «d'aide soignant».

A l'heure actuelle, il existe, dans l'enseignement régulier et non régulier, toute une série de formations qui conduisent à l'exercice de la fonction de personnel soignant.

L'objectif est de fixer, dans les modalités d'enregistrement comme aide soignant, des conditions minimums concernant la formation suivie.

La fixation de conditions débouchant sur l'obtention d'un certificat, d'un brevet ou d'un diplôme, relève de la compétence des Communautés.

Art. 155

Cet article définit la fonction «d'aide soignant» et le cadre de son exercice. Le § 3 stipule que le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles cet(te) aide soignant pourra effectuer des actes bien définis afférents à sa fonction.

Art. 156

A l'heure actuelle, il existe, dans l'enseignement régulier et non régulier, toute une série de formations qui conduisent à l'exercice de la fonction de personnel soignant. Le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions a la possibilité de fixer des conditions d'exercice de la profession.

L'accès à la profession d'aide soignant sera réglé par le biais des modalités d'enregistrement comme aide soignant fixées par le Roi ainsi que par la possession d'un visa, délivré par la Commission médicale compétente.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier examinera s'il est répondu aux critères d'enregistrement fixés par le Roi en tant qu'aide soignant.

Art. 157

Om de werking van de Nationale Raad van de Paramedische Beroepen te verbeteren en om de verhoudingen van de beroepsgroepen in overeenstemming te brengen met hun belang bij de paramedische beroepen, worden enkele wijzigingen aan de samenstelling van de Nationale Raad aangebracht.

Art. 158

In het *opschrift* van hoofdstuk IIbis worden de woorden « Bijzondere bekwamingen, bijzondere titels » vervangen door de woorden « Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels ».

Artikelen 159, 160, 161 en 162

Het gaat om technische aanpassingen.

Art. 163

Deze paragraaf zal de «Planningscommissie -Medisch Aanbod» toelaten om persoonsgegevens in verband met *beoefenaars van gezondheidszorgberoepen* te verwerken overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die momenteel in uitvoering is.

Art. 164

De wijziging van artikel 35*nonies* maakt de tekst leesbaarder zonder de betekenis ervan te wijzigen.

De invoeging van paragrafen 5 en 6 maakt het mogelijk enerzijds de beoefenaars die geen RIZIV-terugbetaling genieten (wij denken met name aan de arbeidsgeneesheren) te onttrekken aan de maatregelen voor de beperking van het aanbod, en anderzijds de kandidaten die deel uitmaken van twee of meer groepen van beroepsbeoefenaars, waarvan het aantal reglementair beperkt is (wij denken bijvoorbeeld aan stomatologen die het diploma hebben van arts en van tandarts), slechts in een groep op te nemen, wat de beperking van het aanbod betreft.

Art. 165

Deze bepaling heeft tot doel het bestaan van de cel medische bewaking wettelijk te erkennen. Deze cel is

Art. 157

En vue d'améliorer le fonctionnement du Conseil National des Professions paramédicales et de faire correspondre les proportions des groupes professionnels à leur intérêt auprès des professions paramédicales, quelques modifications seront apportées à la composition du Conseil National.

Art. 158

Dans l'intitulé du chapitre IIbis les mots « qualifications particulières, titres particuliers » sont remplacés par les mots « Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers ».

Articles 159, 160, 161 et 162

Il s'agit d'adaptations techniques.

Art. 163

Ce paragraphe permettra à la «Commission de planification - offre médicale» d'effectuer des traitements de données à caractère personnel *relatives aux professionnels des soins de santé*, conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, actuellement en cours d'exécution.

Art. 164

La modification de l'article 35*nonies* permet de rendre le texte plus lisible sans en modifier le sens.

L'insertion des paragraphes 5 et 6 permet d'une part de soustraire des mesures de limitation de l'offre, les praticiens qui ne bénéficient pas d'un remboursement INAMI (nous pensons notamment aux médecins du travail) et, d'autre part de permettre aux candidats qui font partie de deux ou plusieurs groupes de professionnels dont le nombre est réglementairement limité (nous pensons notamment aux stomatologues qui ont le diplôme de médecin et le diplôme de dentiste) de n'être repris que dans un seul groupe en ce qui concerne la limitation de l'offre.

Art. 165

Cette disposition a pour but de reconnaître légalement l'existence de la cellule de vigilance sanitaire.

momenteel belast met het beheer van de verschillende gezondheids crisissen. Zij heeft met name de volgende problemen behandeld:

- Dioxine
- Cidex
- Borstimplantaten
- ...

Zij is tevens belast met de coördinatie van de maatregelen die worden genomen op het niveau van de provinciale geneeskundige commissies en dit met het oog op een coherent en eenvormig beleid.

Art. 166

De bedoeling van deze wijziging is een wettelijke grondslag te geven aan de strafrechtelijke bepalingen ten aanzien van de geneesheren die de modaliteiten betreffende het voorschrijven van geneesmiddelen niet respecteren .

Art. 167

Naast het bezit van een visum is het dragen van een van de beroepstitels van verpleegkundige een voorwaarde voor het uitoefenen van de verpleegkunde.

De bepalingen van dit artikel worden aangepast overeenkomstig de terminologie van de beroepstitels van verpleegkundige en de functie van de «zorgkundige».

De bepalingen zijn echter niet van toepassing op de vroedvrouwen, kinesitherapeuten en de beoefenaars van een paramedisch beroep, alsook op de personen die als student deze activiteiten verrichten.

Art. 168

Deze bepaling wordt uitgebreid tot de «zorgkundige».

Art. 169

Het gaat om een technische aanpassing van de Nederlandse en de Franse versie.

Art. 170

Het artikel voorziet in de juridische basis voor het coördineren van de bepalingen van deze wet met de bepalingen van het Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Cette cellule est actuellement chargée de gérer les différentes crises sanitaires. Elle a notamment traité les problèmes suivants :

- Dioxine
- Cidex
- Implants mammaires
- ...

Elle est également chargée de coordonner les mesures prises au niveau des Commissions médicales provinciales, et ce, afin d'obtenir une politique cohérente et uniforme.

Art. 166

Cette modification vise à donner un fondement légal à l'application des dispositions pénales à l'égard des médecins qui ne respectent pas les modalités relatives à la prescription des médicaments .

Art. 167

Outre l'exigence d'un visa, le port d'un des titres professionnels d'infirmier conditionne l'exercice de l'art infirmier.

Les dispositions du présent article sont adaptées conformément à la terminologie des titres professionnels en art infirmier et à la fonction de d'aide soignant.

Toutefois, les dispositions ne s'appliquent pas aux accoucheuses, aux kinésithérapeutes et aux praticiens d'une profession paramédicale ainsi qu'aux personnes qui, dans le cadre de leurs études, exercent ces activités.

Art. 168

La présente disposition est étendue à «l'aide soignant».

Art. 169

Il s'agit d'une adaptation technique entre la version française et la version néerlandaise.

Art. 170

L'article établit la base juridique pour la coordination des dispositions de la présente loi avec celles de l'Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening.

Het ontwerp van wet strekt ertoe een hervorming in te voeren van de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening.

Een eerste luik van de hervorming betreft de bevoegdheid die aan de Koning wordt gegeven om erkenningsnormen en programmatiecriteria voor de ambulancediensten in te stellen. De erkenningen worden dienvolgens door de Minister verleend. Dit impliceert dat de huidige regeling, bestaande uit « door de overheid georganiseerde of geconcessioneerde diensten » en « privépersonen die, op grond van een met de Staat afgesloten overeenkomst, aanvaard hebben hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening te verlenen », wordt vervangen door een regeling die de minste risico's op betwistingen inhoudt en de grootst mogelijke waarborg tot transparantie en objectiviteit biedt, en dit zowel met betrekking tot de vaststelling van de behoeften als tot de beoordeling of deze dienst aan de noodzakelijke kwaliteitsvereisten wordt beantwoord.

Een tweede luik betreft het verlenen van bevoegdheden aan de gezondheidsinspecteurs. Deze verkrijgen een toezichts- en vaststellingsbevoegdheid met betrekking tot alle inbreuken op de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, en diens uitvoeringsbesluiten. Ook hun recht op toegang tot de ziekenhuizen, mobiele urgentiegroepen, oproepcentra, opleidings- en vervolmakingscentra voor hulpverleners-ambulanciers, evenals het recht op het verkrijgen van de nodige inlichtingen en de toegang tot de informatiesystemen, telkens binnen de uitoefening van hun bevoegdheid, wordt wettelijk geregeld.

Tenslotte worden twee categorieën strafrechtelijk sanctioneerbare inbreuken ingevoegd. De eerste categorie betreft de weigering om aan de gezondheidsinspecteurs de toegang te verlenen of de inlichtingen, bescheiden of informatie te verstrekken waarop zij krachtens de bepalingen van deze wet recht hebben. De tweede categorie betreft het gebruik van de uiterlijke kenmerken of prioritaire signalen die worden voorbehouden voor de voertuigen van de ambulancediensten (en eventueel in later stadium van de mobiele urgentiegroepen indien hiervoor een wettelijke regeling wordt uitgevaardigd) indien deze geen erkenning hebben bekomen of het gebruik niet plaatsvindt in het kader van een oproep in uitvoering van de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening.

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Le projet de loi vise à réformer la loi relative à l'aide médicale urgente.

Le premier volet de cette réforme porte sur la compétence conférée au Roi de fixer des normes d'agrément et des critères de programmation pour les services ambulanciers. Les agréments sont donc octroyés par le ministre. Il en résulte que la réglementation actuelle, dans laquelle il est question de « services organisés ou concédés par les pouvoirs publics » et de « personnes privées qui ont accepté, sur base d'une convention conclue avec l'État, de collaborer au fonctionnement de l'aide médicale urgente », est remplacée par une réglementation qui implique le moins de risques possibles en termes de contestations et qui offre les meilleures garanties de transparence et d'objectivité et ce, en ce qui concerne aussi bien la fixation des besoins que l'évaluation destinée à voir si ce service répond aux critères de qualité fixés.

Le deuxième volet concerne l'attribution de compétences aux inspecteurs d'hygiène. Ceux-ci se voient conférer une compétence de surveillance et de constat de toutes les infractions à la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente et à ses arrêtés d'exécution. Sont également réglés légalement leur droit d'accès aux hôpitaux, aux services mobiles d'urgence, aux centres d'appel, aux centres de formation et de perfectionnement pour les secouristes-ambulanciers ainsi que le droit d'obtenir les renseignements nécessaires et l'accès aux systèmes d'information et ce, chaque fois dans l'exercice de leurs compétences.

Enfin, deux catégories d'infractions pénalement répréhensibles sont instaurées. La première catégorie concerne le refus de fournir les informations et les documents aux inspecteurs d'hygiène ou de les leur rendre accessibles alors qu'ils y ont droit en vertu des dispositions de cette loi. La deuxième catégorie concerne l'utilisation des caractéristiques extérieures ou des signes prioritaires réservés aux véhicules des services ambulanciers (et, éventuellement, dans un stade ultérieur, des services mobiles d'urgence, si une réglementation légale est promulguée à cet effet) si ceux-ci n'ont pas obtenu d'agrément ou si l'utilisation n'a pas lieu dans le cadre d'un appel en exécution de la loi relative à l'aide médicale urgente.

COMMENTAAR OP DE ARTIKELEN

Art. 171

Dit artikel strekt ertoe om de ambulancediensten te onderwerpen aan erkenningsnormen, door de Koning vastgesteld ; de diensten kunnen dan slechts worden erkend indien zij voldoen aan de erkenningsnormen en passen in het hieronder bedoeld programma.

De Koning stelt, bij in Ministerraad overlegd besluit, programmatiecriteria in met betrekking tot het aantal ambulancediensten ; zowel de programmatiecriteria als de erkenningsnormen kunnen ook betrekking hebben op het aantal voertuigen waarvan deze diensten gebruik maken.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in het kader van de erkenning, een rangregeling instellen en terzake de criteria inzake prioriteit bepalen voor het geval een groter aantal diensten aan de erkenningsnormen voldoen, dan voorzien in het programma. Mogelijke criteria zijn bij voorbeeld het feit dat de uitbater van de ambulancedienst tot een specifieke, te bepalen categorie behoort (bij voorbeeld een brandweerdienst of een ziekenhuis), dat de ambulancedienst wordt uitgebaat door een ziekenhuis, dat de vertrekplaats zich op de campus van een ziekenhuis bevindt of dat de ambulancedienst vóór de datum van de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad voldoet aan het criterium «door de openbare overheid georganiseerde of geconcessioneerde ambulancedienst» (art. 5 en 6*bis* van voornoemde wet).

In deze context worden in volgende artikelen (de wijzigingen van de art. 5 en 6*bis* van voornoemde wet), de bepalingen aangaande enerzijds de door de overheid georganiseerde en anderzijds de private, geconcessioneerde ambulancediensten, evenals de bepaling die voorziet in de mogelijkheid tot het afsluiten van overeenkomsten tussen de Staat en private personen, opgeheven.

Aan de Minister wordt de bevoegdheid verleend om in uitvoering van hoger vermelde erkenningsnormen, de diensten te erkennen ; de Minister kan ook de erkenning intrekken indien de bepalingen van de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening, of de erkenningsnormen niet worden nageleefd. In dit kader kan de Minister ook een erkenning voor een beperkte periode verlenen om diensten om aan de erkenningssnormen te voldoen.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 171

Cet article vise à soumettre les services ambulanciers à des normes d'agrément fixées par le Roi ; les services ne pourront être agréés que s'ils répondent à des normes d'agrément et s'inscrivent dans le cadre du programme visé ci-après.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des critères de programmation concernant le nombre de services ambulanciers ; tant les critères de programmation que les normes d'agrément peuvent concerner le nombre de véhicules que ces services utilisent.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans le cadre de l'agrément, instituer un ordre de priorité et fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les critères en la matière au cas où le nombre de services répondant aux normes d'agrément serait supérieur au nombre prévu par le programme. Des critères possibles sont, par exemple, le fait que l'exploitant du service ambulancier appartient à une catégorie spécifique restant à déterminer (par exemple un service d'incendie ou un hôpital), que le service ambulancier est exploité par un hôpital, que le lieu de départ est implanté sur le site d'un hôpital ou que le service ambulancier répond, avant la date de publication de la présente loi au Moniteur belge, au critère « service ambulancier organisé ou concédé par les pouvoirs publics » (articles 5 et 6 *bis* de la loi précitée).

Dans les articles suivants (les modifications des art. 5 et 6*bis* de la loi précitée), les dispositions relatives, d'une part, aux services organisés par les pouvoirs publics et, d'autre part, aux services ambulanciers privés concédés, ainsi que la disposition qui prévoit la possibilité de conclure des conventions entre l'État et des personnes privées, sont abrogées.

Le ministre se voit conférer la compétence d'agréer les services en exécution des normes d'agrément précitées ; le Ministre peut également retirer l'agrément si les dispositions de la loi relative à l'aide médicale urgente ou les normes d'agrément ne sont pas respectées. Dans ce cadre, le Ministre peut également accorder un agrément pour une durée limitée, le temps pour les services de répondre aux normes d'agrément.

Met ingang van een door de Koning te bepalen datum, vanaf welke geen beroep meer mag worden gedaan op een niet-erkende dienst, zullen ook de concessie-overeenkomsten met ambulancediensten en de overeenkomsten tussen de Staat en privépersonen, van rechtswege worden beëindigd. In aansluiting tot de opmerking in het advies van de Raad van State, met betrekking tot rechten die zijn toegekend, dient de aandacht te worden gevestigd op het feit dat ruime overgangstermijnen zullen gelden met betrekking tot de inwerkingtreding van deze wettelijke bepaling. Het uitvoeringsbesluit hiervan zal ten vroegste één jaar na de bekendmaking van deze wet in werking treden. Dit impliceert dat de ambulancediensten ook ruim de tijd zullen krijgen om zich aan te passen aan de in te stellen erkenningsnormen.

Artikelen 172 en 173

In aansluiting tot de invoeging van artikel 3*bis*, worden in dit artikel de begrippen « door de openbare overheid of geconcessioneerde ambulancedienst » vervangen door « erkende ambulancedienst ».

Het derde lid, dat in de mogelijkheid voorziet dat privépersonen die over een of meer ambulancewagens beschikken en die, op grond van een met de Staat gesloten overeenkomst, aanvaard hebben hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening te verlenen, wordt, overeenkomstig dezelfde logica, opgeheven.

Art. 174

Dit artikel kent een aantal wettelijke bevoegdheden toe aan de gezondheidsinspecteurs van het Ministerie van Volksgezondheid.

Dezen verkrijgen de bevoegdheid tot toezicht op de naleving van de diverse bepalingen van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, evenals de uitvoeringsbesluiten. De vaststellingen geschieden bij processen-verbaal die bewijskracht hebben tot bewijs van het tegendeel.

In de tekst wordt eveneens gepreciseerd dat de gezondheidsinspecteurs in het kader van hun bevoegdheid toegang hebben tot de ziekenhuizen, de mobiele urgentiegroepen, de oproepcentra, de vormings- en vervolmakingscentra voor hulpverleners-ambulanciers, evenals de informatiesystemen die er worden beheerd; zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht, laten verstrekken en zich alle bescheiden of informatiedragers laten overhandigen die

A une date à fixer par le Roi, à partir de laquelle il ne pourra plus être fait appel à un service non agréé, les accords de concession avec les services ambulancier, ainsi que les conventions entre l'État et des personnes privées, seront abrogés d'office. A la suite de la remarque émise dans l'avis du Conseil d'État concernant les droits octroyés, il convient d'attirer l'attention sur le fait que de larges délais transitoires seront d'application en ce qui concerne l'entrée en vigueur de cette disposition légale. L'arrêté d'exécution y afférent entrera en vigueur au plus tôt après la publication de la présente loi. Cela implique que les services ambulanciers auront ainsi largement le temps pour se conformer aux normes d'agrément à instaurer.

Articles 172 et 173

A la suite de l'insertion de l'article 3*bis*, les concepts « service ambulancier organisé ou concédé par les pouvoirs publics » sont remplacés par « service ambulancier agréé ».

L'alinéa 3, prévoyant la possibilité que des personnes privées disposant d'une ou de plusieurs ambulances et qui ont accepté, sur base d'une convention avec l'État, de collaborer au fonctionnement de l'aide médicale urgente, est, suivant la même logique, également abrogé.

Art. 174

Cet article attribue un certain nombre de compétences légales aux inspecteurs d'hygiène du Ministère de la Santé publique.

Ceux-ci ont la compétence de surveiller le respect des diverses dispositions de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente ainsi que des arrêtés d'exécution. Les constats sont dressés par procès-verbal ayant force probante jusqu'à preuve du contraire.

Dans le texte, il est également précisé que, dans le cadre de leur compétence, les inspecteurs d'hygiène ont également accès aux hôpitaux, aux services mobiles d'urgence, aux centres d'appel, aux centres de formation et de perfectionnement pour les secouristes-ambulanciers ainsi qu'aux systèmes informatiques qui y sont gérés; ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements qu'ils jugent utiles pour leur mission de surveillance et se faire remettre tous les docu-

zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

Art. 175

De opsomming van de strafrechtelijk sanctioneerbare inbreuken bedoeld in artikel 11 wordt aangevuld met twee bijkomende strafrechtelijk sanctioneerbare inbreuken ; dit betreft enerzijds de weigering van het verlenen van de toegang en het verstrekken van de informatie aan de gezondheidsinspecteurs, zoals bedoeld in artikel 10bis en anderzijds het gebruik van de uiterlijke kenmerken en/of prioritaire signalen voor de ambulances of mobiele urgentiegroepen, zonder de in de wet bedoelde erkenning te hebben bekomen of zonder opgenomen te zijn in de dringende geneeskundige hulpverlening, of zonder dat een opdracht wordt uitgevoerd bij toepassing van deze wet.

Op heden zijn in uitvoering van de wet van 8 juli 1964 de uiterlijke kenmerken van de ambulances vastgesteld ; voor de mobiele urgentiegroepen bestaat nog geen regeling.

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring

HOOFDSTUK 1

INSTITUUT VOOR VETERINAIRE KEURING

Afdeling 1. - Financiering

Bij de wet van 12 augustus 2000 werd het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende financiering van het Instituut voor veterinaire keuring gewijzigd en bekrachtigd.

Sommige gewijzigde bepalingen bevatten een aantal taalkundige onjuistheden of onduidelijkheden.

De thans voorgestelde wijzigingen hebben uitsluitend tot doel taalkundige correcties of verduidelijkingen aan te brengen waar dit nodig is.

De wijzigingen die thans worden voorgesteld beogen de tekst aan te passen aan de doelstelling die de wetgever voor ogen had.

ments ou supports informatiques dont ils ont besoin dans le cadre de leur mission de contrôle.

Art. 175

L'énumération des infractions pénalement répréhensibles visées à l'article 11 est complétée par deux infractions supplémentaires pénalement répréhensibles ; elles concernent, d'une part, le refus de fournir des informations aux inspecteurs d'hygiène telles que visées à l'article 10bis ou de leur en refuser l'accès et, d'autre part, l'utilisation des caractéristiques extérieures et/ou des signes prioritaires pour les ambulances ou les services mobiles d'urgence et ce, sans qu'ils aient obtenu l'agrément visé dans la loi ou sans qu'ils soient intégrés dans l'aide médicale urgente ou sans qu'une mission ait été exécutée en application de cette loi.

A l'heure actuelle, en exécution de la loi du 8 juillet 1964, les caractéristiques extérieures des ambulances ont été fixées ; pour les services mobiles d'urgence, il n'existe encore aucune réglementation.

Modifications de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire.

CHAPITRE 1

INSTITUT D'EXPERTISE VÉTÉRINAIRE

Section 1. - Financement

Par la loi du 12 août 2000, l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire a été modifié et confirmé.

Certaines dispositions modifiées comportent un certain nombre d'inexactitudes ou d'imprécisions linguistiques.

Les modifications proposées à l'heure actuelle ont seulement pour but d'apporter des corrections ou des précisions linguistiques, là où cela est nécessaire.

Les modifications qui sont proposées dans la présente section ont pour but d'adapter le texte aux objectifs du législateur.

Afdeling 2. Personeel

Bij de oprichting van het Instituut voor veterinaire keuring (wet van 13 juli 1981) werd een wervingsreserve opgesteld waarin de dierenartsen die niet in een vaste betrekking konden worden benoemd, gerangschikt werden op basis van hun inkomsten uit de keuring ten opzichte van de inkomsten uit hun praktijk.

In het belang van de dienst en om de vacante betrekkingen en de wervingsreserve toegankelijk te maken voor dierenartsen die de hoedanigheid van keurder verworven hebben tussen 15 september 1981 en 1 juli 1986, heeft de wetgever de mogelijkheid voorzien om nieuwe modaliteiten inzake benoemingen en inschrijving in de wervingsreserve vast te stellen.

Om te beantwoorden aan de wil van de wetgever, werd bij het koninklijk besluit van 31 mei 1996 tot vaststelling van de nadere regelen voor de opnemings in de wervingsreserve en voor de benoeming tot dierenarts bij het Instituut voor veterinaire keuring, een nieuwe wervingsreserve uitgevaardigd waarbij een oproep werd gedaan tot dierenartsen die de hoedanigheid van keurder hadden op 1 juli 1986 en waarbij een selectieproef door het vastwervingsecretariaat en een rangschikking door de directieraad was voorzien.

Bij arrest nr. 90.289 van 18 oktober 2000 heeft de Raad van State het nodig geoordeeld om het voormeld koninklijk besluit van 31 mei 1996 te vernietigen omdat het bij het wijzigen van de nadere regelen voor het opstellen van de wervingsreserve verder ging dan door de wet van de veranderlijkheid toegelaten is.

De benoemingen van inspecteurs-keurders bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997 hebben als basis het voornoemde koninklijk besluit van 31 mei 1996.

Het Rekenhof zou zijn visum kunnen weigeren ten tijde van de verzending van de pensioendossiers van de betrokkenen.

In het belang van de rechtszekerheid en omdat het niet billijk is dat ambtenaren nadelige gevolgen moeten dragen van een situatie die buiten hun wil is ontstaan, wordt voorgesteld om benoemingen die bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997 bij het Instituut voor veterinaire keuring gedaan werden, te bevestigen.

Section 2. Personnel

Lors de la création de l'IEV (loi du 13 juillet 1981), une réserve de recrutement était établie dans laquelle les vétérinaires qui ne pouvaient pas être nommés dans un emploi vacant étaient classés sur base des revenus provenant de l'expertise par rapport aux revenus provenant de leur clientèle.

Dans l'intérêt du service et pour rendre accessibles les emplois vacants et la réserve de recrutement aux vétérinaires qui ont acquis la qualité d'expert entre le 15 septembre 1981 et le 1^{er} juillet 1986, le législateur a prévu la possibilité d'établir de nouvelles modalités de nomination et d'inscriptions dans la réserve de recrutement.

Pour répondre à la volonté du législateur, l'arrêté royal du 31 mai 1996 déterminant les modalités de versement dans la réserve de recrutement et de la nomination au grade de vétérinaire à l'Institut d'expertise vétérinaire, établissait une nouvelle réserve de recrutement en faisant un appel public aux vétérinaires qui avaient la qualité d'expert au 1^{er} juillet 1986, en procédant à une sélection par le Secrétariat permanent au Recrutement et à un classement par le Conseil de direction.

Par arrêt n° 90.289 du 18 octobre 2000, le Conseil d'État a estimé devoir annuler l'arrêté royal du 31 mai 1996 précité au motif qu'il faisait plus qu'appliquer la loi du changement en modifiant les modalités d'établissement de la réserve de recrutement.

Les nominations d'inspecteurs experts effectuées par les arrêtés royaux du 24 mars 1997 sont basées sur l'arrêté royal du 31 mai 1996 précité.

La Cour des Comptes pourrait refuser son visa lors de la présentation des dossiers de pension des intéressés.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique et considérant que les agents ne doivent pas subir des conséquences fâcheuses d'une situation créée à leur insu, il est proposé de confirmer les nominations effectuées par les arrêtés royaux des 24 mars 1997 à l'Institut d'expertise vétérinaire.

ONDERZOEK VAN DE ARTIKELN

Art. 176

Door de wijzigingen van de §§4 van de artikelen 2 en 3 wordt verduidelijkt dat de verhoging van de rechten met 900 F wordt toegepast in alle gevallen waarin de identificatie ongeldig is, en dit zowel op het vlak van de documenten en de merken als op het vlak van elk ander identificatiemiddel dat door de wetgeving is voorzien.

Art. 177

Het betreft een wijziging van redactionele aard om de Franse tekst in overeenstemming te brengen met de Nederlandse tekst.

Art. 178

De wijzigingen die in hoofdstuk IV van de bijlage worden aangebracht zijn bedoeld om dit hoofdstuk in overeenstemming te brengen met het bepaalde in artikel 3, tweede lid. Tevens worden waar nodig correcties van louter redactionele aard aangebracht.

Art. 179

De wijziging in hoofdstuk V is analoog aan die aangebracht in hoofdstuk IV, en verduidelijkt dat de aangepaste tarieven eveneens van toepassing zijn wanneer aan dezelfde slachtlijn dieren worden geslacht die tot verschillende categorieën behoren.

Art. 180

De wijzigingen bedoeld in artikel 1 treden in werking op de eerste dag van de maand, volgend op die gedurende welke deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. De wijzigingen voorzien in de andere artikelen van deze afdeling hebben uitwerking op 10 januari 1999, datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring. Eenzelfde terugwerkende kracht was eveneens voorzien door de wet van 12 augustus 2000 waarbij de financieringsregeling werd gewijzigd en bekrachtigd.

EXAMEN DES ARTICLES

Art. 176

Par les modifications des §§4 des articles 2 et 3, il est précisé que l'augmentation des droits de 900 F, s'applique dans tous les cas où l'identification n'est pas valable, tant au niveau des documents et des marques qu'au niveau de tout autre moyen d'identification prévu par la législation.

Art. 177

Il s'agit d'une modification rédactionnelle afin de faire concorder le texte français avec le texte néerlandais.

Art. 178

Les modifications apportées au chapitre IV de l'annexe ont pour but de faire concorder ce chapitre avec le dispositif de l'article 3, alinéa 2. En plus, des corrections de nature purement rédactionnelle sont apportées là où cela est nécessaire.

Art. 179

La modification au chapitre V est analogue à celle apportée au chapitre IV et précise clairement que les tarifs adaptés sont aussi applicables lorsque des animaux appartenant à des catégories différentes sont abattus à la même chaîne d'abattage.

Art. 180

Les modifications visées à l'article 1^{er} entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la présente loi aura été publiée au *Moniteur belge*. Les autres modifications reprises dans cette section produisent leurs effets au 10 janvier 1999, date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire. Un même effet rétroactif était aussi prévu par la loi du 12 août 2000 par laquelle le système de financement a été modifié et confirmé.

Art. 181

Dit artikel heeft tot doel de wervingen die bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997 werden gedaan te bevestigen en rechtszekerheid te verschaffen aan de betrokken ambtenaren na de vernietiging door de Raad van State van het koninklijk besluit van 31 mei 1996 tot vaststelling van de nadere regelen voor de opneming in de wervingsreserve en voor de benoeming tot dierenarts bij het Instituut voor veterinaire keuring.

Om te vermijden dat personen die de onwettigheid van de wervingen hebben ingeroepen beroofd worden van de rechtsbescherming die aan alle burgers zonder onderscheid toekomt, is in het tweede lid van dit artikel voorzien dat de bekrachtiging niet van toepassing is op de personen waarvan de benoeming het voorwerp heeft uitgemaakt van een beroep bij de Raad van State en die vernietigd werd.

Het doel van deze bepaling is zeker niet tussen te komen in de verloop van gerechtelijke procedures.

TITEL V

INWERKINGTREDING

Art. 182

Deze bepaling regelt de inwerkingtreding van deze wet .

Voor wat betreft de wijzigingen van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landstbonden van ziekenfondsen wordt voorzien dat de artikelen 63 en 67 tot en met 72 uitwerking hebben vanaf 1 januari 1999, en zulks teneinde aan de lopende procedures een betere rechtsbasis te geven.

Wat betreft de wijzigingsbepalingen van de ziekenhuiswet, is het om technische redenen noodzakelijk dat de inwerkingtreding wordt uitgesteld van de artikelen 79 (wijziging van artikel 10, welk voorziet dat de ziekenhuizen moeten worden uitgebaat door een rechtspersoon die de uitbating van één of meerdere ziekenhuizen of gezondheidsvoorzieningen als statutair doel heeft), van de artikelen 104 tot en met 126 (wijzigingen artikelen 87 tot 107*bis*), die het nieuwe financieringsstelsel omvatten, evenals van artikel 131 (wijziging artikelen 138 welke de nieuwe regeling voorziet inzake de tarieven, aangerekend door de geneesheren). Voor al deze artikelen is het noodzakelijk dat een aantal uitvoeringsbesluiten worden genomen, al-

Art. 181

Cet article a pour but de confirmer les recrutements effectués par les arrêtés royaux des 24 mars 1997 et d'assurer la sécurité juridique aux agents concernés suite à l'annulation par le Conseil d'État de l'arrêté royal du 31 mai 1996 déterminant les modalités de versement dans la réserve de recrutement et de la nomination au grade de vétérinaire à l'Institut d'expertise vétérinaire.

Afin d'éviter que des personnes qui ont invoqués l'illégalité des recrutements, ne soient pas privées de la protection juridique qui revient à chaque citoyen sans faire de discrimination, il est prévu dans un alinéa 2 de cet article que la confirmation n'est pas applicable aux personnes dont la nomination a fait l'objet d'un recours devant le Conseil d'État et a été annulée.

Le but de cette disposition n'est certainement pas d'intervenir dans le déroulement de procédures judiciaires.

TITEL V

ENTREE EN VIGUEUR

Art. 182

Cette disposition prévoit l'entrée en vigueur de la présente loi.

En ce qui concerne les modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, il est prévu que les articles 63 et 67 jusqu'à 72 inclus produisent leurs effets le 1^{er} janvier 1999 et ce, afin de conférer un meilleur fondement juridique aux procédures en cours.

En ce qui concerne les dispositions modificatives de la loi sur les hôpitaux, il est nécessaire, pour des raisons techniques, de reporter l'entrée en vigueur des articles 79 (modification de l'article 10, lequel prévoit que les hôpitaux doivent être exploités par une personne morale dont le seul objet statutaire est l'exploitation d'un ou de plusieurs hôpitaux ou établissements de soins de santé), des articles 104 jusqu'à 126 inclus (modification des articles 87 à 107*bis*), qui comprennent le nouveau système de financement, ainsi que de l'article 131 (modification de l'article 138 prévoyant la nouvelle réglementation en matière de tarifs appliqués par les médecins). Tous ces articles nécessitent un certain nombre d'arrêtés d'exécution avant leur entrée

vorens deze van kracht zijn. Er dient terzake te worden opgemerkt dat artikel 124 (wijziging artikel 104quater) op een ander tijdstip in werking zal treden als de overige bepalingen inzake financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen.

Artikel 130 (wijziging van artikel 116) is ondermeer aangepast aan de wijziging van het financieringssysteem, zodat ook hiervan de inwerkingtreding moet worden uitgesteld.

Artikel 132 voorziet de opheffing van artikel 139, tweede lid, welk de wettelijke basis is van voornoemd koninklijk besluit van 3 oktober 1991; gelet op de overgangsbepaling voorzien in artikel 137, dient deze bepaling voorlopig van kracht te blijven. Om deze redenen wordt voorzien dat de Koning de datum bepaalt waarop de beide artikelen in werking treden.;

Wat betreft de wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, dient te worden opgemerkt dat, vermits het op heden geldende criterium «door de openbare overheid of geconcessioneerde ambulancedienst» van toepassing dient te blijven tot op de datum van de inwerkingtreding van de erkenningsnormen en programmatiecriteria, de inwerkingtreding van de artikelen 172 en 173 wordt uitgesteld tot op een door de Koning bepaalde datum. Hetzelfde geldt voor de mogelijkheid dat privépersonen op grond van een met de Staat afgesloten overeenkomst, hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening verlenen.

Wat betreft het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring, treden de wijzigingen voorzien in artikel 176 in werking op de eerste dag van de maand, volgend op die gedurende welke deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. De wijzigingen voorzien in de artikelen 177 tot en met 179 hebben uitwerking op 10 januari 1999, datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring. Eenzelfde terugwerkende kracht was eveneens voorzien door de wet van 12 augustus 2000 waarbij de financieringsregeling werd gewijzigd en bekrachtigd.

en vigueur. A ce sujet, il y a lieu de remarquer que l'article 124 (modification de l'article 104quater) entrera en vigueur à une autre date que les autres dispositions sur le financement des coûts d'exploitation des hôpitaux.

L'article 130 (modification de l'article 116) a été adapté, entre autres, en fonction de la modification du système de financement, de sorte que son entrée en vigueur doit également être reportée.

L'article 132 prévoit l'abrogation de l'article 139, alinéa 2, qui sert de base légale à l'arrêté royal précité du 3 octobre 1991; vu la disposition transitoire prévue à l'article 137, cette disposition doit rester provisoirement en vigueur. Pour toutes ces raisons, il est prévu que le Roi détermine la date d'entrée en vigueur des deux articles.

En ce qui concerne la modification de la loi du 8 juillet 1964 sur l'aide médicale urgente, il y a lieu de remarquer que, étant donné que le critère valable jusqu'à présent «service ambulancier organisé ou concédé par les pouvoirs publics» doit rester d'application jusqu'à la date d'entrée en vigueur des normes d'agrément et des critères de programmation, la date d'entrée en vigueur des articles 172 et 173 est reportée à une date fixée par le Roi. Ceci vaut également pour la possibilité que des personnes privées collaborent au fonctionnement de l'aide médicale urgente sur base d'une convention conclue avec l'État.

En ce qui concerne l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire, les modifications visées à l'article 176 entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la présente loi aura été publiée au *Moniteur belge*. Les modifications reprises dans les articles 177 jusqu'à 179 inclus, produisent leurs effets au 10 janvier 1999, date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire. Un même effet rétroactif était aussi prévu par la loi du 12 août 2000 par laquelle le système de financement a été modifié et confirmé.

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet houdende
maatregelen inzake gezondheidszorg****TITEL I – ALGEMENE BEPALING.****Artikel 1.**

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

TITEL II – SOCIALE ZAKEN EN PENSIOENEN.**HOOFDSTUK 1****Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.**

Afdeling 1 – Wijzigingen in het kader van het vernieuwd
geneesmiddelenbeleid

Art. 2.

In artikel 18, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, worden in de laatste zin de woorden «lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c)» vervangen door de woorden «in artikel 35bis bedoelde lijst».

Art. 3.

In artikel 22, 4°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden « en wanneer het gaat om een voorstel uitgewerkt overeenkomstig artikel 35, § 3, » geschrapt;

2° het derde lid wordt geschrapt.

Art. 4.

In artikel 22, 4° *bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden « en artikel 35bis, § 7 » ingevoegd tussen de woorden « artikel 27, derde lid, » en « en stelt de datum van inwerkingtreding ervan vast ».

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi portant des mesures
en matière de soins de santé****TITRE I^{er} – DISPOSITION GENERALE.****Article 1^{er}.**

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

TITRE II – AFFAIRES SOCIALES ET PENSIONS.**CHAPITRE 1^{ER}****Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités, coordonnée
le 14 juillet 1994.**

Section 1 – Modifications dans le cadre de la politique
renovée en matière de médicaments.

Art. 2.

Dans l'article 18, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots «liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b) et c) » de la dernière phrase sont remplacés par les mots «liste visée à l'article 35bis ».

Art. 3.

Dans l'article 22, 4°, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les modifications suivantes sont apportées :

1° au premier alinéa, les mots « et quand il s'agit d'une proposition élaborée conformément à l'article 35, § 3 » sont supprimés ;

2° le troisième alinéa est supprimé.

Art. 4.

Dans l'article 22, 4° *bis*, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, les mots « et l'article 35bis, § 7 » sont intercalés entre les mots « article 27, alinéa 3 » et « et en fixe la date d'entrée en vigueur ».

Art. 5.

In artikel 25, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden «Technische raad voor farmaceutische specialiteiten» vervangen door de woorden «Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen» en worden de woorden «artikel 27» vervangen door de woorden «de artikelen 27 en 29bis».

Art. 6.

§ 1. In artikel 27, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden «een Technische raad voor farmaceutische specialiteiten, een Technische raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie» vervangen door de woorden «een Technische raad voor medische hulpmiddelen» en worden de woorden «of bij de Geneesmiddelencommissie» geschrapt.

§ 2. In artikel 27, tweede lid van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, wordt de vermelding «en § 3» geschrapt.

§ 3. In artikel 27, vierde lid van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden «de voorstellen of adviezen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten en» geschrapt.

Art. 7.

In artikel 28, § 3, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 24 december 1999, wordt de laatste zin geschrapt.

Art. 8.

In titel III, hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling IXbis ingevoegd, luidende:

«Afdeling IXbis - Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 29bis. De Koning richt bij het Instituut een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op, waarvan Hij de samenstelling en de werkingsregels vaststelt op voorstel van de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met :

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35bis;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de Minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

De Koning bepaalt de maatregelen die kunnen genomen worden indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet geldig kan vergaderen.»

Art. 5.

Dans l'article 25, § 2, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, les mots «du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques» sont remplacés par les mots «de la Commission de remboursement des médicaments» et les mots «à l'article 27» sont remplacés par les mots «aux articles 27 et 29bis».

Art. 6.

§ 1^{er}. Dans l'article 27, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots «un Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, un Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique» sont remplacés par les mots «un Conseil technique des dispositifs médicaux» et les mots «ou de la Commission des médicaments» sont supprimés.

§ 2. Dans l'article 27, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, la mention «et § 3» est supprimée.

§ 3. Dans l'article 27, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les mots «des propositions ou avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et» sont supprimés.

Art. 7.

Dans l'article 28, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, la dernière phrase est supprimée.

Art. 8.

Dans le titre III, chapitre I, de la même loi, est insérée une section IXbis, rédigée comme suit:

«Section IXbis - Commission de remboursement des médicaments

Art. 29bis. Le Roi crée au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments, dont Il fixe la composition et les règles de fonctionnement sur la proposition du Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée :

1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées dans l'article 35bis ;

2° de donner des avis à la demande du Ministre sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ;

3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

Le Roi fixe les mesures qui peuvent être prises si la Commission de remboursement des médicaments ne peut pas siéger valablement.»

Art. 9.

§ 1. Artikel 35, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld als volgt: «, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) bedoelde verstrekkingen.»

§ 2. Artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de implantaten betreft en 5°, a) en 20° bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om implantaten gaat, en 20°, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskost van de farmaceutische verstrekking, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, of voor een afzonderlijke magistrale bereiding.

§ 3. In artikel 35, § 1, laatste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, wordt de vermelding «5°» telkens vervangen door de vermelding «5°, a)».

§ 4. Artikel 35, § 2, laatste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven.

§ 5. Artikel 35, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996 en vervangen bij de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven.

Art. 10.

In dezelfde wet wordt in de plaats van artikel 35bis, dat artikel 35ter wordt, een nieuw artikel 35bis ingevoegd, luidende:

Art. 9.

§ 1^{er}. L'article 35, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi est complétée comme suit : «, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c).»

§ 2. L'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est remplacée par la disposition suivante:

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants et 5°, a) et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification, établi sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ou pour une préparation magistrale distincte.

§ 3. Dans l'article 35, § 1^{er}, dernier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, la mention «5°» est chaque fois remplacée par la mention «5°, a)».

§ 4. L'article 35, § 2, dernier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 25 janvier 1999, est abrogé.

§ 5. L'article 35, § 3, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996 et remplacé par la loi du 25 janvier 1999, est abrogé.

Art. 10.

Dans la même loi est inséré, à la place de l'article 35bis qui devient l'article 35ter, un nouvel article 35bis, rédigé comme suit:

«§ 1. De Minister stelt de lijst vast van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c). De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan, op vraag van de ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt commercialiseren hierna de aanvrager genoemd, van de Minister of van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, deze lijst gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

§ 2. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria :

1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen:

- klasse 1: farmaceutische specialiteiten met een aange-
toonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven

- klasse 2: farmaceutische specialiteiten zonder aange-
toonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren

- klasse 3: specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften;

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

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

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria minstens beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld.

De beslissing wordt, hetzij door de Minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de

«§ 1^{er}. Le Ministre fixe la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. À partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le Ministre sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments à la demande de la firme qui commercialise les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommée le demandeur, du Ministre, ou de la Commission de remboursement des médicaments. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

§ 2. La décision portant sur l'inscription ou non, la modification ou la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes:

- classe 1: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;

- classe 3: spécialités enregistrées conformément à l'article 2, 8°, tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

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

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

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le Ministre, soit par des fonctionnaires man-

aanvrager meegedeeld. Deze beslissingen treden in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 3. Ingeval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

De globale termijn voor de evaluatie van het dossier, de vaststelling van de prijs en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bedraagt maximaal 160 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier volledig is bevonden, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het Ministerie van Economische Zaken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Minister en van de Minister van Economische Zaken, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen die termijnen, dient de Minister een gemotiveerde beslissing te nemen binnen een termijn van 20 dagen na het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 20 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier volledig is bevonden, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het Ministerie van Economische Zaken wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie. De Koning bepaalt in welke gevallen de termijn van 180 dagen kan worden verlengd met een periode van 60 dagen.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing van de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping uit de terugbetaling, na een

datés par lui. Ces décisions entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au Moniteur belge.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le Ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 160 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été jugé complet, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix approuvée par le Ministère des Affaires économiques.

Le Roi fixe, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans ce délai, le Ministre doit prendre une décision motivée dans un délai de 20 jours après l'expiration du délai visé au deuxième alinéa.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé dans l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été jugé complet, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix approuvée par le Ministère des Affaires économiques, on considère la décision comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur. Le Roi détermine dans quels cas le délai de 180 jours peut être prolongé d'une période de 60 jours.

Le Roi précise la manière dont la décision visée dans l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à un retrait du remboursement, après rééva-

revaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld en de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van prijswijzigingen.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping uit de terugbetaling na evaluatie van een of meer van de volgende criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip van dergelijke groepsgewijze herzieningen vast op eigen initiatief of op vraag van de Minister.

§ 5. De Koning, op voorstel van de Minister en van de Minister van Economische Zaken, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in § 3 en § 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.

De Koning kan op voorstel van de Minister, van de Minister van Volksgezondheid en van de Minister van Economische Zaken bepalen welke informatie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de Minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.

De Koning bepaalt op voorstel van de Minister en van de Minister van Economische Zaken binnen welke termijnen en onder welke modaliteiten de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het Ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.

Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beantwoorden ondermeer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers en stelt de modaliteiten van hun vergoeding vast.

§ 6. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2 kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten waarbij gedurende een bepaalde termijn een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische

luation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée ainsi que la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modifications de prix.

Pour les spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision du remboursement par groupes indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à un retrait du remboursement, après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants, qui figurent au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide, de sa propre initiative à la demande du Ministre, du moment où interviendront ces révisions par groupes.

§ 5. Le Roi précise, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur proposition du Ministre, du Ministre de la Santé publique et du Ministre des Affaires économiques, déterminer les informations que le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au Ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 6. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, la Commission de remboursement des médicaments peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer de conclure une convention avec l'Institut, selon laquelle, pendant une période déterminée, à l'assurance soins de santé un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la

specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning stelt de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

Na afsluiting van de in het vorig lid bepaalde overeenkomst kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een voorstel formuleren om de in § 1 bedoelde lijst te wijzigen wat de betrokken specialiteiten betreft.

§ 7. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden ingeval van wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden gerespecteerd.

§ 8. De Koning stelt op voorstel van de Minister en van de Minister voor Economische Zaken bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten.

§ 9. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren.

De Koning kan na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen de specifieke voorwaarden vastleggen waaronder kan worden nagegaan en vastgesteld of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverstreker werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Art. 11.

In artikel 35bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, dat artikel 35ter wordt, worden het derde en het vierde lid vervangen door volgende bepalingen :

«Daartoe wijzigt de Minister met uitwerking op 1 juni 2001 en op 1 oktober 2001 de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in § 3 van artikel 35.

Met uitwerking op 1 januari 2002 en vervolgens om de zes maanden wordt zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften de nieuwe basis van tegemoetkoming toegepast overeenkomstig het eerste en tweede lid. De gewijzigde lijsten worden bij ministerieel besluit in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing.

Onverminderd de bepalingen van het derde en het vierde lid, kan de Minister vanaf 1 juni 2001 zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften maan-

spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé.

Le Roi fixe les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'Institut.

Lorsque la convention visée dans l'alinéa précédent est conclue, la Commission de remboursement des médicaments peut formuler une proposition visant à modifier la liste visée au § 1^{er}, en ce qui concerne les spécialités concernées.

§ 7. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

§ 8. Le Roi détermine, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle.

§ 9. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions particulières selon lesquelles il est possible de vérifier et de constater que les spécialités pharmaceutiques délivrées, qui ont donné lieu à un remboursement, ont été prescrites par le dispensateur de soins conformément aux conditions de remboursement fixées.

Art. 11.

Dans l'article 35bis de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001, qui devient l'article 35ter, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

«A cette fin, le Ministre modifie le 1^{er} juin 2001 et le 1^{er} octobre 2001, la liste annexée à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) en c), sans tenir compte des règles de procédure visées à l'article 35, § 3.

Au 1^{er} janvier 2002, et ensuite tous les six mois, la nouvelle base de remboursement est appliquée conformément aux alinéas 1^{er} et 2, sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi. Les listes modifiées sont publiées par arrêté ministériel au Moniteur belge dans le courant du deuxième mois qui précède la date d'application.

Sans préjudice des dispositions des troisième et quatrième alinéas, le Ministre peut, à partir du 1^{er} juin 2001, et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi,

delijks de lijst aanpassen teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid.

Het gedeelte van de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten dat ingevolge deze bepaling door de rechthebbenden wordt gedragen kan door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor de categorieën van farmaceutische specialiteiten die Hij aanduidt en onder de door Hem bepaalde voorwaarden, als persoonlijk aandeel worden aangemerkt voor de toepassing van artikel 43 van de programmawet van 24 december 1993 alsook van de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 37 § 18.»

De Koning kan de percentages bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen, onder de door Hem bepaalde omstandigheden, voorwaarden en regels en voor de specialiteiten en/of voor de verpakkingen die Hij aanduidt. Hij kan tevens het begrip identieke toedieningsnorm nader omschrijven.

Art. 12.

In artikel 37, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 13.

In artikel 69 § 5 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 2 januari 2001, wordt het eerste lid aangevuld met de volgende bepaling:

«Het globaal budget van de voornoemde verstrekkingen wordt vastgesteld na overleg met de vertegenwoordigers van de farmaceutische firma's bedoeld in artikel 191, 15° quater.»

Art. 14.

In artikel 72 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden «Technische raad voor farmaceutische specialiteiten» telkens vervangen door de woorden «Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen».

Art. 15.

Artikel 72bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, wordt vervangen als volgt:

«§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de onderneming die vergoedbare farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt commercialiseert, ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de farmaceutische specialiteiten of verpakking(en) waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend:

1° garanderen dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk in alle aangenomen verpakkingen in de handel beschikbaar is uiterlijk op de eerste dag van de derde maand na het tijdstip waarop de vergoedbaarheid in werking treedt;

adapter mensuellement la liste afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques mentionnées dans le premier alinéa.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, considérer la partie du coût des spécialités pharmaceutiques qui peut être supportée en vertu de cette disposition par le bénéficiaire, pour les catégories de spécialités pharmaceutiques qu'il indique et sous les conditions fixées par Lui, comme une intervention personnelle pour l'application de l'article 43 de la loi-programme du 24 décembre 1993, ainsi que pour l'application des mesures prises en exécution de l'article 37, § 18.»

Le Roi peut modifier les pourcentages visés dans les premier et deuxième alinéas, dans les circonstances et selon les conditions et les règles qu'il fixe pour les spécialités pharmaceutiques qu'il détermine. Il peut également préciser la notion de norme d'administration identique.

Art. 12.

Dans l'article 37, § 2 de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, le deuxième alinéa est abrogé.

Art. 13.

Dans l'article 69, § 5 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 2 janvier 2001, le premier alinéa est complété par la disposition suivante :

«Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants des firmes pharmaceutiques dont il est question dans l'article 191, 15° quater.»

Art. 14.

Dans l'article 72 de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, les mots «Conseil technique des spécialités pharmaceutiques» sont remplacés chaque fois par les mots «Commission de remboursement des médicaments».

Art. 15.

L'article 72bis, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 1^{er}. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, la firme qui commercialise des spécialités pharmaceutiques remboursables sur le marché belge est tenue de respecter les obligations suivantes à partir de l'entrée en vigueur de la remboursabilité des spécialités pharmaceutiques ou du conditionnement pour lesquels il a introduit une demande:

1° garantir que la spécialité pharmaceutique est effectivement disponible dans le commerce sous tous les conditionnements admis au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité;

2° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit in alle vormen en verpakkingen die vergoedbaar zijn;

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op Belgische markt is verkocht;

4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aan genomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de aan neming voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;

6° onder door de Koning te bepalen voorwaarden op de publieksverpakking, naast het onderscheidingsvignet, de respectievelijke bedragen van het aandeel van de rechthebbenden vermelden.

§ 2. Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) verder blijft commercialiseren, moet hij hiertoe een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn, die tezelfdertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De aanvrager is ertoe gehouden de farmaceutische specialiteit in de bestaande terugbetaalbare verpakkingen ter beschikking te houden tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meer verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, waarbij op zijn vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden gedurende een periode van zes maanden na de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35bis wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden gedurende een periode van zes maanden na de beslissing tot het uit

2° veiller à la continuité de la commercialisation de la spécialité pharmaceutique sous toutes les formes et conditionnements remboursables;

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au Service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au Service des soins de santé de l'Institut toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;

5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique et d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur de l'admission, et ne pas opposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;

6° mentionner sur le conditionnement public, selon des conditions à définir par le Roi, les montants respectifs de la quote-part du bénéficiaire, à côté de la vignette distinctive.

§ 2. Lorsque la firme visée au § 1^{er} souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements, et continue à commercialiser la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s), il doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le Ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément au Ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Le demandeur est tenu d'offrir la spécialité pharmaceutique dans les conditionnements existants remboursés jusqu'à la date d'entrée en vigueur de retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque la firme visée au § 1^{er} retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, pour lesquels, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, il doit en informer le Service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenance durant une période de six mois après la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis.

Lorsque la firme visée au § 1^{er} retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, sans que l'enregistrement soit retiré, il doit en informer le Service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de six mois après la décision de retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s)

de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35bis wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen tijdelijk uit de handel neemt, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan, behoudens gerechtvaardigde redenen, 3 maand voordien in kennis stellen, met opgave van de begindatum en de vermoedelijke einddatum en de reden van het tijdelijk uit de handel nemen. Indien de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) langer dan 3 maanden uit de handel is, wordt de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35bis wordt(en) geschrapt uit de lijst. Indien het tijdelijk uit de handel nemen het gevolg is van de schorsing van de registratie of van een bewezen geval van overmacht, wordt de specialiteit of de verpakking(en) onmiddellijk en van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35bis opnieuw ingeschreven in de lijst, indien de schorsing van de registratie wordt opgeheven en de specialiteit ondertussen geschrapt werd uit de vergoedbaarheid, respectievelijk indien het in de handel brengen wordt hervat.

Het tijdelijk terugtrekken uit de vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan en het verderzetten van de commercialisatie is niet toegelaten.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

§ 3. In geval van overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit of één of meerder verpakkingen ervan, worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35bis, § 1.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbijgane of voorziene kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel.

Art. 16.

In dezelfde wet wordt een artikel 77bis ingevoegd luidende als volgt :

conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis.

Lorsque la firme visée au § 1^{er} retire temporairement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, il doit en informer le Service des soins de santé de l'Institut trois mois à l'avance, sauf en cas de motifs justifiés, en communiquant la date de début et la date présumée de fin, et les raisons du retrait temporaire du marché. Si la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont retirés du marché pendant plus de trois mois, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis. Si le retrait temporaire du marché est la conséquence de la suspension de l'enregistrement ou d'un cas prouvé de force majeure, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont immédiatement et de plein droit à nouveau inscrits sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis, si la suspension de l'enregistrement est levée et si la remboursabilité de la spécialité a entre-temps été supprimée, ou si la mise sur le marché est rétablie.

En cas de suspension temporaire de la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements, il n'est pas permis d'en poursuivre la commercialisation.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste ou d'un ou plusieurs de ses conditionnements, tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé dans l'article 35bis, §1^{er}.

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts pour l'assurance antérieurs ou futurs, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.

Art 16.

Dans la même loi, un article 77bis rédigé comme suit est inséré :

«Artikel 77bis - Onverminderd de bepalingen van artikel 139 bepaalt de Koning na het advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen de voorwaarden en de procedure volgens dewelke ten aanzien van de geneesheren waarvan overeenkomstig artikel 35bis § 9, 2° lid wordt vastgesteld dat zij geneesmiddelen voorschrijven of hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden :

1° de voordelen inzake accreditering voor een bepaalde periode kunnen worden verminderd of ingetrokken;

2° voor een bepaalde termijn aan een voorafgaandelijke machtiging door de adviserend geneesheer voor het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen wordt toegepast;

Art. 17.

In artikel 165, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 25 januari 1999, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in lid 8 worden de woorden «anoniem te hebben gemaakt» vervangen door de woorden «te hebben gecodeerd op zo'n manier dat heridentificatie door het Instituut niet mogelijk is»;

2° lid 9 wordt vervangen als volgt : «De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt ondermeer verstaan : het opstellen van profielen van voorschrijvers, desgevallend in relatie tot hun patiënte, de studie van het verbruik van geneesmiddelen onder vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie, de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen, het opsporen van indicaties van therapietrouw en het nagaan van de effecten van informatiecampaagnes en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld.»

Art. 18.

In dezelfde wet wordt een artikel 168bis ingevoegd, luidende:

«Artikel 168bis - In geval van overtreding van de bepalingen van artikel 72bis, wordt een administratieve geldboete opgelegd door de Dienst voor Administratieve controle aan de onderneming die de betrokken farmaceutische specialiteit of verpakking(en) in de handel brengt en ten laste van wie de overtreding is vastgesteld.

De Koning bepaalt het bedrag van de geldboeten waarvan het maximum niet hoger mag liggen dan 100% van het omzetcijfer dat verwezenlijkt is op de Belgische markt voor de betreffende specialiteit of verpakking(en) gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarin de overtreding werd vastgesteld. Hij bepaalt tevens de nadere regelen tot toepassing van die sanctie.

«Sans préjudice des dispositions de l'article 139, le Roi, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixe les conditions et la procédure selon lesquelles, à l'égard de médecins pour lesquels, conformément à l'article 35bis, §9, 2e alinéa, on constate qu'ils prescrivent ou ont prescrit des médicaments qui sortent des conditions de remboursement fixées:

1° les avantages en matière d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée;

2° pour une période déterminée, un mandat préalable du médecin-conseil est requis en ce qui concerne la prescription de certains médicaments.

Art. 17.

Dans l'article 165, de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 8, les termes «rendues anonymes quant à l'identité du bénéficiaire» sont remplacés par les termes «codées quant à l'identité du bénéficiaire de manière telle que la réidentification par l'Institut ne soit pas possible» ;

2° l'alinéa 9 est remplacé par la disposition suivante: «La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits ainsi que d'une part à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part à permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre : l'établissement des profils des médecins prescripteurs, le cas échéant en relation avec leur patientèle, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la comédication, l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'informations et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus.»

Art. 18.

Dans la même loi est inséré un article 168bis, rédigé comme suit :

«En cas d'infraction aux dispositions de l'article 72bis, une amende administrative est infligée par le Service du contrôle administratif à l'entreprise qui commercialise la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s) concernés et à charge de laquelle l'infraction a été constatée.

Le Roi détermine le montant des amendes dont le maximum ne peut excéder 100% du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge pour la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s) concernés au cours de l'année précédant celle durant laquelle l'infraction a été constatée. Il fixe également les modalités précises d'application de cette sanction.

In geval de schuldenaar in gebreke blijft, kunnen de definitieve beslissingen, die met toepassing van het vorig lid worden uitgesproken aan de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen worden toevertrouwd ter invordering van de geldboete, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.»

Art. 19.

In artikel 191, eerste lid, 15°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999 en 2 januari 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

«Voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002 worden de bedragen van die heffingen respectievelijk vastgesteld op 2%, 3%, 4%, 4%, 4%, 4% en 3% van de omzet die respectievelijk in 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 en 2001 is verwezenlijkt.»

2° in het vijfde lid wordt de laatste zin vervangen als volgt:

«Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dienen ze respectievelijk te worden ingediend voor 1 februari 1996, 1 november 1996, 1 maart 1999, 1 april 1999, 1 mei 2000, 1 mei 2001 en 1 mei 2002.»

3° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

«Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dient de heffing respectievelijk gestort te worden voor 1 maart 1996, 1 december 1996, 1 april 1999, 1 mei 1999, 1 juni 2000, 1 juni 2001 en 1 juni 2002 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding, volgens het betrokken jaar: «heffing omzet 1994», «heffing omzet 1995», «heffing omzet 1997», «heffing omzet 1998», «heffing omzet 1999», «heffing omzet 2000» of «heffing omzet 2001».

4° het laatste lid wordt vervangen als volgt:

«De ontvangsten die voortvloeien uit de voornoemde heffing zullen in rekening van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 1995 voor de heffing omzet 1994, 1996 voor de heffing omzet 1995, 1998 voor de heffing omzet 1997, 2000 voor de heffing omzet 1999, 2001 voor de heffing omzet 2000 en 2002 voor de heffing omzet 2001.»

Art. 20.

In artikel 191 van dezelfde wet wordt een 15° quater ingevoerd, luidende :

En cas de défaillance du débiteur, les décisions définitives, qui ont été prononcées en application de l'alinéa précédent, peuvent être confiées à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines en vue du recouvrement de l'amende administrative, conformément aux dispositions de l'article 94 de la loi sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991. »

Art. 19.

Dans l'article 191, premier alinéa, 15° de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999 et 2 janvier 2001, les modifications suivantes sont apportées:

1° le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2%, 3%, 4%, 4%, 4%, 4% et 3% du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 et 2001».

2° dans le cinquième alinéa, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante:

«Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, elles doivent être introduites respectivement avant le 1^{er} février 1996, le 1^{er} novembre 1996, le 1^{er} mars 1999, le 1^{er} avril 1999, le 1^{er} mai 2000, le 1^{er} mai 2001 et le 1^{er} mai 2002.»

3° le sixième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1^{er} mars 1996, le 1^{er} décembre 1996, le 1^{er} avril 1999, le 1^{er} mai 1999, le 1^{er} juin 2000, le 1^{er} juin 2001 et le 1^{er} juin 2002 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention : «cotisation chiffre d'affaires 1994», «cotisation chiffre d'affaires 1995», «cotisation chiffre d'affaires 1997», «cotisation chiffre d'affaires 1998», «cotisation chiffre d'affaires 1999», «cotisation chiffre d'affaires 2000» ou «cotisation chiffre d'affaires 2001».

4° le dernier alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000 et 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001.»

Art. 20.

Dans l'article 191 de la même loi, est inséré un 15° quater, rédigé comme suit :

«15° quater - § 1- Vanaf 2002 wordt jaarlijks een aanvullende heffing ingesteld ten laste van de farmaceutische firma's op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd volgens de modaliteiten bepaald in 15° en de voorwaarden vastgesteld in deze bepaling.

Deze heffing is verschuldigd indien in het voorafgaande jaar de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven hoger liggen dan het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De in het vorige lid bedoelde overschrijding kan door de Algemene Raad na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole worden aangepast teneinde rekening te houden met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad. Bovendien wordt de aldus gecorrigeerde overschrijding verminderd met 25 % van de eventuele onderschrijding van de in artikel 40 bedoelde globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Het globaal bedrag van de heffing is gelijk aan 65 % van deze overschrijding, onverminderd de toepassing van het derde lid. De Koning kan het voormeld percentage aanpassen na advies van de Algemene Raad.

Op basis van deze elementen berekent de Koning jaarlijks het percentage van de aanvullende heffing op het omzetcijfer die desgevallend verschuldigd is.

De aangifte met betrekking tot deze aanvullende heffing welke wordt vastgesteld overeenkomstig het vierde lid van het 15° dient te worden ingediend vóór 1 oktober van elk jaar. De heffing dient te worden gestort vóór 1 november van elk jaar op rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de vermelding «aanvullende heffing, dienstjaar».

§ 2 – In afwachting van de berekening van het percentage, bedoeld in het vijfde lid, met betrekking tot de eventuele overschrijding van de uitgaven van het jaar 2002 is in 2002 door de betrokken farmaceutische firma's een voorschot verschuldigd gelijk aan 1 % van het omzetcijfer van het jaar 2001. Dit voorschot wordt op het in het vorig lid vermeld rekeningnummer voor 1 juli 2002 gestort met de vermelding «voorschot aanvullende heffing dienstjaar 2002».

De Koning bepaalt de opslagen en verwijlrenten indien dit voorschot niet op de vastgestelde datum werd gestort. Deze bijdrageopslag mag niet hoger zijn dan 10 % van de verschuldigde heffing.

Indien op 1 oktober 2003 het in het vijfde lid bedoelde percentage door de Koning niet werd berekend of indien dit lager is dan 1 % stort het Instituut het voorschot of het saldo voor 1 december 2003 aan de betrokken farmaceutische firma's terug.

§ 3 - De inning van deze aanvullende heffing kan niet gepaard gaan met de terugvordering bedoeld in artikel 69, § 5».

«15° quater - § 1 - A partir de 2002, est instaurée chaque année une cotisation complémentaire à charge des firmes pharmaceutiques sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition.

Cette cotisation est due si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5.

Le dépassement visé dans l'alinéa précédent peut, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, être adapté par le Conseil général, afin de tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produit que partiellement. En outre, le dépassement ainsi corrigé est réduit à raison de 25% de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé dans l'article 40.

Le montant global de la cotisation est égal à 65% de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3. Le Roi peut adapter le pourcentage précité, après avis du Conseil général.

Sur la base de ces éléments, le Roi fixe annuellement le pourcentage de la cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires éventuellement due.

La déclaration relative à cette cotisation supplémentaire, fixée conformément à l'alinéa 4 du 15°, doit être introduite avant le 1^{er} octobre de chaque année. La cotisation doit être versée avant le 1^{er} novembre de chaque année, au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie- invalidité, en indiquant la mention «cotisation supplémentaire, exercice...».

§ 2 - En attendant le calcul du pourcentage visé au cinquième alinéa, concernant le dépassement éventuel des dépenses de l'année 2002 les firmes pharmaceutiques concernées sont, en 2002, redevables d'une avance égale à 1 % du chiffre d'affaires de l'année 2001. Cette avance doit être versée au compte mentionné dans l'alinéa précédent avant le 1^{er} juillet 2002, en indiquant la mention «avance cotisation supplémentaire exercice 2002».

Le Roi fixe les majorations et les intérêts de retard en cas de non versement de l'avance à la date fixée. Cette majoration de cotisation ne peut être supérieure à 10% de la cotisation due.

Si le pourcentage visé dans le cinquième alinéa n'a pas été calculé par le Roi au 1^{er} octobre 2003, ou si ce pourcentage est inférieur à [%], l'Institut rembourse l'avance ou le solde aux firmes pharmaceutiques concernées pour le 1^{er} décembre 2003.

§ 3 - La perception de cette cotisation supplémentaire ne peut pas aller de pair avec la récupération visée à l'article 69, §5.

Art. 21.

§ 1. De aanvragen ingediend vóór 1 januari 2002 tot het bekomen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies krachtens artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of voor het bekomen van een tegemoetkoming krachtens artikel 35 § 3 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en waarvan het dossier nog niet volledig werd bevonden, worden op één januari 2002 overgedragen naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot deze overdracht en de te volgen procedure.

§ 2. De aanvragen tot het bekomen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies die geldig werden ingediend vóór 1 januari 2002 en waarvan het dossier reeds volledig werd bevonden, worden verder afgehandeld volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002.

§ 3. De aanvragen voor het bekomen van een vergoeding die geldig werden ingediend vóór 1 januari 2002 en waarvan het dossier reeds volledig werd bevonden, worden verder afgehandeld volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002, met dien verstande dat deze aanvragen moeten behandeld worden binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de mededeling van de prijs zoals vastgesteld door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft of vanaf de mededeling van het advies van de Doorzichtigheidscommissie indien dit later gebeurt.

Voor de aanvragen waarvan de aanvrager reeds op 1 januari 2002 de prijs vastgesteld door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en het advies van de Doorzichtigheidscommissie zal hebben meegedeeld, wordt de termijn van 90 dagen gerekend vanaf 1 januari 2002.

§ 4. Voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor vóór 1 januari 2002 een aanvraag is ingediend tot het bekomen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies, maar waarvoor op die datum nog geen aanvraag is ingediend voor het bekomen van een vergoeding, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen rekening houdt met het definitieve Doorzichtigheidsadvies wanneer dit krachtens § 2 van dit artikel beschikbaar zal zijn.

Art. 22.

De Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten kan het Verzekeringscomité voorstellen om, onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en regels, overeenkomsten af te sluiten met ondernemingen die farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt commercialiseren teneinde gedurende een bepaalde termijn een bepaald percentage van de omzet van een farmaceutische specialiteit terug te storten aan de verzekering geneeskundige verzorging.

Na afsluiting van de in het vorig lid bedoelde overeenkomst kan de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten

Art. 21.

§ 1^{er}. Les demandes introduites avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, en vertu de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ou en vue d'obtenir une intervention en vertu de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, et dont le dossier n'a pas encore été jugé complet, sont transmises le 1^{er} janvier 2002 à la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi précise les règles concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre.

§ 2. Les demandes en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, qui ont été introduites valablement avant le 1^{er} janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent d'être traitées selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002.

§ 3. Les demandes en vue d'obtenir un remboursement, qui ont été introduites valablement avant le 1^{er} janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent d'être traitées selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002, étant entendu que ces demandes doivent être examinées dans un délai de 90 jours, à dater de la communication du prix, comme fixé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ou à dater de la communication de l'avis de la Commission de transparence, si celle-ci est faite ultérieurement.

Pour les demandes pour lesquelles le demandeur aura déjà communiqué le 1^{er} janvier 2002 le prix fixé par le Ministre des Affaires économiques ainsi que l'avis de la Commission de transparence, le délai de 90 jours est calculé à partir du 1^{er} janvier 2002.

§ 4. Pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une demande a été introduite avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, mais pour lesquelles aucune demande n'a encore été introduite à cette date en vue d'obtenir un remboursement, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles la Commission de remboursement des médicaments tient compte de l'avis définitif de la Commission de transparence lorsque celui-ci est disponible en vertu du § 2 du présent article.

Art. 22.

Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques peut proposer au Comité de l'assurance de conclure, sous les conditions et dans les règles que fixe le Roi, des conventions avec des firmes qui commercialisent des spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, afin de rembourser, pendant une période déterminée, à l'assurance soins de santé, un pourcentage déterminé du chiffre d'affaires réalisé grâce à une spécialité pharmaceutique.

Lorsque la convention visée dans l'alinéa précédent est conclue, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques

voorstellen de in artikel 35 § 1 bedoelde nomenclatuur te wijzigen.

Afdeling 2 – Betrekkingen met de geneesheren

Art. 23.

In artikel 36 van dezelfde wet, gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 24 december 1999, van dezelfde wet wordt het laatste lid van § 1 opgeheven.

Art. 24.

Artikel 36*bis*, § 1, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende bepaling:

«De Koning kan volgens de hiervoren bedoelde procedure, de regels vaststellen voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds. Hij kan de voorwaarden bepalen waaronder het door Hem te bepalen deel van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt aangewend voor de financiering.»

Art. 25.

Artikel 50*bis* van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd door de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven.

Art. 26.

In artikel 52, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het derde lid wordt vervangen als volgt: door de volgende zin:

«De Koning maakt, na advies van de Commissie zoals samengesteld in toepassing van de bepalingen van lid 5, en van het Verzekeringscomité, de regels op luidens welke die akkoorden worden gesloten en stelt de normen vast volgens welke de last der forfaits over de verzekeringsinstellingen wordt verdeeld.»

b) in het vierde lid wordt na de eerste zin de volgende zin ingevoegd:

«Het akkoord is slechts deugdelijk gesloten indien het bij de stemming door twee derde van de verzekeringsinstellingen wordt goedgekeurd: het aldus gesloten akkoord verbindt alle verzekeringsinstellingen.»

c) het vijfde lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

«De samenstelling en regeling inzake de werking van de commissie betreffende het advies bedoeld in het derde lid en betreffende de toepassing van de regels, inzonderheid wat betreft de

peut proposer de modifier la nomenclature visée dans l'article 35, § 1^{er}.

Section 2 – Relations avec le corps médical

Art. 23.

Dans l'article 36 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et par la loi du 24 décembre 1999, le dernier alinéa du § 1^{er} est abrogé.

Art. 24.

L'article 36*bis*, § 1^{er}, de la même loi, est complété par la disposition suivante :

«Le Roi peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par lui, sera utilisée pour le financement.»

Art. 25.

L'article 50*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 25 janvier 1999 est abrogé.

Art. 26.

Dans l'article 52, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes:

a) le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Le Roi fixe, après avis de la Commission composée en application des dispositions de l'alinéa 5, et du Comité de l'assurance, les règles en vertu desquelles ces accords sont conclus et détermine les normes selon lesquelles la charge des forfaits est répartie entre les organismes assureurs.»

b) dans le quatrième alinéa, est insérée après la première phrase, la disposition suivante :

«La conclusion finale de l'accord n'est acquise que si le vote réunit les deux tiers des organismes assureurs : l'accord ainsi conclu engage tous les organismes assureurs.»

c) le cinquième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«La composition et les règles de fonctionnement de la Commission concernant l'avis visé dans le troisième alinéa et concernant l'application des règles, notamment pour ce qui est du

berekening en de betaling van de forfaitaire bedragen, worden bepaald door de Koning.»

Afdeling 3 – Organisatie van de thuisverpleging

Art. 27.

In artikel 34 van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 2 januari 2001, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid 1°, b wordt vervangen als volgt :

«b) door verpleegkundigen, door samenwerkingsverbanden, door groepspraktijken en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp.

Onverminderd de toepassing van de in artikel 35 duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies bedoelde regels worden, wat de diensten thuisverpleging betreft, de organisaties van verpleegkundige praktijk verstaan die uitsluitend beroep doen op loontrekkend of statutair personeel.»

2° het eerste lid, 13° wordt vervangen als volgt :

«13° de verstrekkingen die worden verleend door geïntegreerde diensten voor thuisverzorging; de voornoemde geïntegreerde diensten voor thuisverzorging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999.»

Art. 28.

In artikel 37 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 25 januari 1999, wordt § 13 vervangen als volgt :

«§ 13. De Koning kan op voorstel of na advies van de overeenkomstencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Commissie voor begrotingscontrole een forfaitaire tegemoetkoming van de verzekering vaststellen voor de verstrekkingen, die Hij aanduidt bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, b) alsook voor de specifieke kosten van de in dat artikel vermelde diensten thuisverpleging, alsmede de voorwaarden voor het toekennen van die tegemoetkomingen.

De Koning kan evenwel bepalen dat de verstrekkingen waarop het forfait van toepassing is slechts voor een door Hem nader te bepalen gedeelte door het forfait worden vergoed.»

calcul et du paiement des montants forfaitaires, sont fixées par le Roi.»

Section 3 – Organisation des soins à domicile

Art. 27.

Dans l'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 2 janvier 2001, les modifications suivantes sont apportées :

1° le premier alinéa, 1°, b est remplacé par la disposition suivante :

«b) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier, par des associations, par des cabinets de groupe et par des services de soins infirmiers à domicile.

Sans préjudice des règles stipulées dans l'article 35 duodecies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et des commissions médicales, on entend par services de soins infirmiers à domicile, les organisations de pratique de l'art infirmier qui font exclusivement appel à du personnel salarié ou statutaire.»

2° le premier alinéa, 13°, est remplacé par la disposition suivante :

«13° les prestations qui sont effectuées par des services intégrés de soins infirmiers à domicile; les services intégrés de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de l'article 5, § 1^{er}, premier alinéa de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux et relatif à certaines autres formes de soins, modifié par la loi du 25 janvier 1999.»

Art. 28.

Dans l'article 37 de la même loi le § 13 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 13. Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de convention et après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, fixer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les prestations qu'il détermine et qui sont visées dans l'article 34, premier alinéa, 1°, b) ainsi que pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile mentionnés dans cet article, et fixer les conditions d'octroi de ces interventions.

Le Roi peut cependant prévoir que les prestations auxquelles le forfait est applicable, ne sont remboursées par le forfait que pour une partie précisée par Lui.»

Afdeling 4 – Zorgvernieuwings projecten

Art. 29.

Artikel 56 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

«§ 1. Het Verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben :

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter;

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn in toepassing van de in artikel 35bis bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverstrekkers die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen;

4° een tussenkomst te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter.

De uitgaven die met de betrokken overeenkomsten gepaard gaan worden gefinancierd door de verzekeringsinkomsten bedoeld in artikel 191 en komen vanaf het begrotingsjaar 2002 ten laste van de in artikel 40 bedoelde begrotingsdoelstelling.

Afdeling 5 – Financiële bepalingen

Art. 30.

In artikel 40, § 1, tweede lid, van dezelfde wet gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de woorden «moet de Algemene Raad rekening houden met de bij wet vastgestelde reële groeicnorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging.» vervangen door de woorden : «moet de Algemene Raad rekening houden met de bij de wet vastgestelde reële groeicnorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging en met

Section 4 – Projets de rénovation des soins

Art. 29.

L'article 56 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est remplacé par le texte suivant :

«§ 1^{er} Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

1° d'accorder un remboursement pour des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental;

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques ;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire ;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

Les dépenses liées aux conventions concernées sont financées par les ressources de l'assurance dont il est question dans l'article 191 et sont mises à charge, à partir de l'exercice 2002, de l'objectif budgétaire qui fait l'objet de l'article 40.

Section 5 – Dispositions financières

Art. 30.

Dans l'article 40, §1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les termes «le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi » sont remplacés par les termes «le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et de la différence algébrique visée à l'article 59 ainsi que de la part de

het in artikel 59 bedoeld algebraïsch verschil evenals met het aandeel van de verzekering geneeskundige verzorging in de verrekening van het verschil bedoeld in artikel 104 quater § 1 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.»

Art. 31.

In artikel 51 van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 2 januari 2001, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 2, vijfde lid wordt de zin «De door de Algemene Raad bepaalde verminderingen komen overeen met de vastgestelde overschrijving op jaarbasis ten opzichte van de partiële begrotingsdoelstelling.» vervangen door de volgende bepaling : «De door de Algemene Raad bepaalde verminderingen komen overeen met de verwachte of vastgestelde overschrijving op jaarbasis van de partiële begrotingsdoelstelling.»

2° § 4 wordt aangevuld met een derde en vierde lid :

«Van zodra overeenkomstig artikel 40, § 3 de partiële begrotingsdoelstellingen van een volgend dienstjaar zijn vastgesteld, en , een beduidende overschrijding of een risico op beduidende overschrijding wordt vastgesteld op basis van de gegevens van het lopend dienstjaar of een gedeelte ervan, onderzoekt de Commissie voor Begrotingscontrole of een overschrijding of een risico op overschrijding in het volgend dienstjaar wordt verwacht .

Het globaal budget van financiële middelen voor sommige verstrekkingen bedoeld in artikel 34 wordt voor de toepassing van de bepalingen genomen in uitvoering van lid 1 met een partiële begrotingsdoelstelling gelijkgesteld, behoudens voor de globale budgetten die deel uitmaken van een overeenkomstig artikel 40, § 3 vastgestelde jpartiële begrotingsdoelstelling.»;

3° in § 5 worden de woorden «de verslaggeving, bedoeld in § 3, zesde lid,» vervangen door de woorden «de verslaggeving, bedoeld in § 3, tweede en zesde lid,».

Art. 32.

In artikel 56bis van dezelfde wet, ingevoegd door het Koninklijk Besluit van 25 april 1997, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

«In afwijking op de bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, jaarlijks een globaal budget van financiële middelen vaststellen voor de door Hem vastgestelde verstrekkingen van artikel 34 die worden verleend aan rechthebbers die zijn opgenomen in de verpleeginrichtingen, die Hij aanduidt, bedoeld in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.».

2° In § 4 worden de woorden «bij een in Ministerraad overlegd besluit en met respect voor de bestaande procedures» ver-

l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée dans l'article 104quater, § 1^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.»

Art. 31.

Dans l'article 51, modifié en dernier lieu par la loi du 2 janvier 2001, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le § 2, alinéa 5, la phrase « Les réductions fixées par le Conseil général correspondent au dépassement sur une base annuelle constaté par rapport à l'objectif budgétaire partiel » est remplacée par la disposition suivante : « Les réductions fixées par le Conseil général correspondent au dépassement sur une base annuelle attendu ou constaté par rapport à l'objectif budgétaire partiel.»

2° le § 4 est complété par un troisième et un quatrième alinéa :

«Dès que, conformément à l'article 40, § 3, les objectifs budgétaires partiels d'un exercice suivant auront été fixés et qu'un dépassement significatif ou un risque de dépassement significatif aura été constaté sur la base des données de l'exercice en cours ou d'une partie de cet exercice, la Commission de contrôle budgétaire examinera si un dépassement ou un risque de dépassement est attendu au cours de l'exercice suivant.

Le budget global de moyens financiers pour certaines prestations visées à l'article 34 est assimilé, pour l'application des dispositions prises en exécution de l'alinéa 1^{er}, à un objectif budgétaire partiel, sauf pour les budgets globaux qui font partie d'un objectif budgétaire partiel fixé conformément à l'article 40, § 3.»;

3° dans le § 5, les mots «du rapport visé au § 3, alinéa 6» sont remplacés par les mots «du rapport visé au § 3, alinéas 2 et 6».

Art. 32.

Dans l'article 56bis de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

«Par dérogation aux dispositions de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer annuellement un budget global de moyens financiers pour les prestations de l'article 34 qu'il détermine et qui sont dispensées à des bénéficiaires admis dans les établissements hospitaliers qu'il désigne et qui sont visés à l'article 2 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.»

2° Dans le § 4, les mots «par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et dans le respect des procédures existantes»

vangen door de woorden «na advies van het Verzekeringscomité».

Art. 33.

In artikel 59 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 12 augustus 2000, wordt een zesde lid toegevoegd:

«De in artikel 51, § 2 en 3 bedoelde correctiemechanismen en verminderingen zijn van toepassing ongeacht het toepassen van de verrekening bedoeld in dit artikel.»

Art. 34.

In dezelfde wet wordt een artikel 64bis ingevoegd luidend als volgt:

«Artikel 64bis - Voor de verstrekkingen die geheel of gedeeltelijk vergoed worden door het budget van financiële midelen, bedoeld in artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan geen verzekerings-tegemoetkoming worden toegekend, behalve voor het deel dat niet door voornoemd budget wordt vergoed en onverminderd de toepassing van artikel 100 van voornoemde wet.

De Koning wijzigt, na advies van het Verzekeringscomité, de honoraria, prijzen, vergoedingstarieven of andere bedragen, die reglementair of conventioneel zijn vastgesteld, op de datum dat de verstrekkingen door het in het eerste lid bedoelde budget worden vergoed.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze bepaling.»

Art. 35.

Artikel 191, eerste lid, 7°, van de voormelde wet, ingevoerd bij de wet van 8 augustus 1980, gewijzigd door de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999, voor zover het is opgeheven door artikel 2, 4.b, van de wet van 30 december 1982, houdende de begroting der Dotatiën voor het begrotingsjaar 1982, wat betreft de pensioenen van de leden van de Wetgevende Kamers en hun rechtverkrijgenden, wordt opnieuw ingevoerd.

Art. 36.

In artikel 192 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 25 januari 1999, wordt het derde lid vervangen door volgende bepaling :

«Het verdeelt over de regelingen van de werknemers en van de zelfstandigen, over de tak geneeskundige verzorging en de tak uitkeringen, de verschillende in artikel 191 bedoelde inkomsten die respectievelijk voor hen zijn bestemd en heft op het totale bedrag van de in dit artikel in aanmerking genomen inkomsten van elke regeling en van elke tak, het bedrag van zijn administratiekosten opgenomen in het in artikel 12, 4°, bedoelde begrotingsdocument, in verhouding tot de in artikel 191 bedoelde inkomsten die het voorafgaande jaar aan elke regeling en elke tak zijn toegekend».

sont remplacés par les mots «après avis du Comité de l'assurance».

Art. 33.

Dans l'article 59 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, est ajouté un alinéa 6 :

«Les mécanismes de correction et les réductions visés dans l'article 51, §§ 2 et 3 sont applicables, que l'incorporation visée dans le présent article ait lieu ou non. «

Art. 34.

Il est inséré dans la même loi un article 64bis, rédigé comme suit :

«Article 64bis - Pour les prestations remboursées entièrement ou partiellement par le budget des moyens financiers visé dans l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, aucune intervention de l'assurance ne peut être accordée, sauf pour la partie non remboursée par le budget précité et sans préjudice de l'application de l'article 100 de la loi précitée.

Le Roi modifie, après avis du Comité de l'assurance, les honoraires, prix, tarifs de remboursement ou autres montants, fixés réglementairement ou par convention, à la date à laquelle les prestations sont remboursées par le budget visé dans le premier alinéa.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application de la présente disposition.»

Art. 35.

L'article 191, alinéa 1^{er}, 7°, de la loi précitée, inséré par la loi du 8 août 1980, modifié par les lois des 22 février 1998 et 24 décembre 1999, dans la mesure où il a été abrogé par l'article 2, 4. b, de la loi du 30 décembre 1982, contenant le budget des Dotations de l'année budgétaire 1982, pour ce qui concerne les pensions des membres des Chambres législatives et leurs ayants droit, est rétabli.

Art. 36.

Dans l'article 192 de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Il répartit entre les régimes des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants, entre le secteur des soins de santé et le secteur des indemnités, les diverses ressources visées à l'article 191 qui leur sont respectivement destinées et il prélève sur le montant total des ressources, prises en compte au présent article, de chaque régime et de chaque secteur, le montant de ses frais d'administration prévu au document budgétaire visé à l'article 12, 4°, au prorata des ressources, visées à l'article 191, attribuées l'année antérieure à chaque régime et secteur».

Art. 37.

In artikel 196 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 25 januari 1999, wordt de volgende paragraaf toegevoegd :

«§ 6 Met betrekking tot de boekjaren van de derde fase kan de Koning, in afwijking van de bepalingen van § 4, op voorstel van de Algemene Raad, na advies van het Verzekeringscomité en op advies van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, de bestaande parameters verfijnen en/of nieuwe parameters opnemen in de berekening van de verdeelsleutel.»

Art. 38.

In artikel 197 van dezelfde wet, ingevoegd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, wordt een § 3bis toegevoegd die luidt als volgt :

«§ 3bis. Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid worden eveneens de uitgaven geneutraliseerd die deel uitmaken van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, maar die rechtstreeks worden verricht door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, zonder tussenkomst van de verzekeringsinstellingen.»

Art. 39.

In artikel 197, § 4 van dezelfde wet, ingevoegd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, wordt de volgende tekst toegevoegd :

«Het bedrag dat overeenkomt met die 2 % wordt nochtans verhoogd voor die verzekeringsinstelling waarvoor de toename van het geboekt uitgavenniveau van het jaar, ten opzichte van dit van het jaar ervoor, significant hoger ligt dan de toename van het uitgavenniveau van het jaar, dat overeenstemt met de in het jaar verrichte verstrekkingen, geboekt in het jaar zelf en in het eerste trimester van het volgend jaar, hierna «uitgavenniveau voor de verrichte verstrekkingen op vijf geboekte trimesters» genoemd, ten opzichte van het gelijkaardig uitgavenniveau van het jaar ervoor.

Deze verhoging bestaat uit het geboekt uitgavenniveau van die verzekeringsinstelling, verminderd met 102 % van haar inkomstenaandeel, onverminderd de toepassing van artikel 197, § 3.

Deze verhoging wordt nochtans beperkt tot het relatief voordeel op haar inkomstenaandeel in het jaar voordien.

De Algemene Raad bepaalt, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole en van de Technische Boekhoudkundige en Statistische Commissie, in voorkomend geval, wanneer het geboekt uitgavenniveau voor een verzekeringsinstelling significant hoger ligt dan het uitgavenniveau voor de verrichte verstrekkingen op vijf geboekte trimesters.»

Art. 37.

Dans l'article 196 de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, le paragraphe suivant est ajouté :

§ 6. Pour ce qui concerne les exercices de la troisième phase, par dérogation aux dispositions reprises au §4, le Roi peut, sur la proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance et sur avis du Conseil de l'Office de Contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, affiner les paramètres existants et/ou intégrer de nouveaux paramètres dans le calcul de la clé de répartition.»

Art. 38.

Dans l'article 197 de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 12 août 1994, est ajouté un § 3bis rédigé comme suit :

«§ 3bis. Sont également neutralisées, lors de la fixation de la responsabilité financière, les dépenses qui font partie de l'objectif budgétaire annuel global, mais qui sont directement effectuées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, sans intervention des organismes assureurs.»

Art. 39.

Dans l'article 197, § 4 de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 12 août 1994, est ajouté le texte suivant :

«Le montant qui correspond à ces 2% est cependant majoré pour l'organisme assureur pour lequel l'augmentation du niveau des dépenses comptabilisées de l'année, par rapport à celui de l'année précédente, est beaucoup plus importante que l'augmentation du niveau des dépenses de l'année qui correspond aux prestations effectuées pendant l'année, comptabilisées pendant l'année en question et pendant le premier trimestre de l'année suivante, nommé ci-après «niveau des dépenses pour les prestations effectuées pendant cinq trimestres comptabilisés», par rapport au niveau équivalent des dépenses de l'année précédente.

Cette majoration est constituée du niveau des dépenses comptabilisées de cet organisme assureur, diminué de 102% de sa quotité de ressources, et, sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 197, §3.

Cette majoration est toutefois limitée à l'avantage relatif sur sa quotité de ressources de l'année précédente.

Le Conseil général fixe, après avis de la Commission de contrôle budgétaire et de la Commission technique comptable et statistique, le cas échéant, le moment où le niveau de dépenses comptabilisées d'un organisme assureur est beaucoup plus élevé que le niveau des dépenses pour les prestations effectuées sur cinq trimestres comptabilisés.»

Art. 40.

In dezelfde wet wordt na artikel 206 volgende bepaling ingevoegd :

«Hoofdstuk III – Invordering van verschuldigde bedragen

Artikel 206 bis. In geval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.»

Afdeling 6 – Administratieve bepalingen

Art. 41.

In artikel 127 van de voornoemde gecoördineerde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de §§2 tot 9 opgeheven.

Art. 42.

Artikel 138 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 20 december 1955, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«De verzekeringsinstelling stelt op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten op die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Na waarmerking door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden als bewijsmiddel van de terugbetaalde verstrekkingen in het kader van deze gecoördineerde wet».

Art. 43.

In artikel 140 van dezelfde wet, wordt het 6de lid vervangen door de volgende bepaling :

«De zetel van het comité is rechtsgeldig samengesteld wanneer naast de voorzitter of een vice-voorzitter tenminste de helft van de leden aanwezig zijn alsook de helft van de leden bedoeld in het eerste lid, 5° tot en met 21° wanneer de kwesties die worden onderzocht de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen».

Evenwel worden de regelmatig opgeroepen leden, die afwezig blijven zonder rechtvaardiging toegestaan door de voorzitter van de zitting, geteld bij het aantal deelnemers die zich onthouden.

Art. 40.

Dans la même la disposition suivante est insérée après l'article 206:

«Chapitre III – Récupération de sommes dues

Article 206bis. En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, l'enregistrement et les domaines conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.»

Section 6 – Dispositions administratives

Art. 41.

Dans l'article 127 de la loi coordonnée précitée, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les §§ 2 à 9 sont abrogés.

Art. 42.

L'article 138 de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1955, est remplacé par la disposition suivante:

«L'organisme assureur établit, de sa propre initiative ou à la demande des services de contrôle de l'Institut, au moyen des données conservées ou traitées par voie électronique, des listes qui contiennent les informations nécessaires à l'identification complète des prestations concernant l'assurance soins de santé.

«Après authentification par un mandataire de l'organisme assureur agréé par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif, ces listes valent jusqu'à preuve du contraire, également à l'égard de tiers, comme envoyer de preuve des prestations remboursées dans le cadre de la présente loi coordonnée.»

Art. 43.

L'article 140 alinéa 6 de la loi coordonnée susvisée est remplacé par la disposition suivante :

«Le siège du comité est valablement constitué si outre le Président ou un vice-président, au moins la moitié des membres sont présents ainsi que la moitié des membres visés à l'alinéa 1^{er}, 5° à 21°, lors de l'examen des questions qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.»

Toutefois, tout membre régulièrement convoqué et absent sans justification admise par le président de séance, est compté au nombre des participants qui s'abstiennent.

Art. 44.

In artikel 141 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt het lid 13° b) opgeheven.

Art. 45.

In artikel 145 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 28 december 1999, wordt § 2 opgeheven.

Art. 46.

Artikel 147 van dezelfde wet wordt aangevuld met het volgende lid :

«De apothekers-inspecteurs hebben eveneens als taak de correcte uitvoering na te gaan van de controles toevertrouwd aan de adviserend geneesheren met betrekking tot de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten en van magistrale bereidingen».

Art. 47.

In artikel 164 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt het 3de lid aangevuld met volgende bepaling:

«Zij genieten het voorrecht bedoeld in artikel 19, 4° van de hypotheekwet van 16 december 1851».

Art. 48.

In artikel 185 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt § 2, 2° lid, 2° aangevuld met volgende bepaling :

«Naar de betrekking van sociaal inspecteur-directeur bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kunnen de sociaal inspecteurs via bevordering en de personeelsleden van rang 13 via verandering van graad dingen. Zij moeten naargelang het geval de graadanciënniteit hebben die door de Koning voor de bevordering tot rang 13 of voor de benoeming via verandering van graad is vastgesteld.»

Art. 49.

In artikel 186 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998, wordt volgend lid toegevoegd :

«In het organiek kader van het Instituut worden de betrekkingen van het administratief personeel van de niveaus 2 en 3 tot 31 december 2002 als evenwaardig beschouwd voor de vaststelling van de wervingsmachtigingen van niveau 2.»

Art. 44.

Dans l'article 141 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, l'alinéa 13°, b) est abrogé.

Art. 45.

Dans l'article 145 de la même loi, modifié par la loi du 28 décembre 1999, le § 2 est abrogé.

Art. 46.

L'article 147 de la loi coordonnée susvisée est complété par l'alinéa suivant :

«Les pharmaciens inspecteurs ont également pour mission de vérifier la bonne exécution des contrôles confiés aux médecins-conseils en rapport avec le remboursement des spécialités pharmaceutiques et des préparations magistrales.»

Art. 47.

L'article 164, alinéa 3 de la loi coordonnée susvisée est complété par la disposition suivante:

«Elles bénéficient du privilège visé à l'article 19, 4° de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851.»

Art. 48.

Dans l'article 185 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, le § 2, alinéa 2, 2° est complété par la disposition suivante:

«Peuvent postuler à l'emploi d'inspecteur social-directeur auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, les inspecteurs sociaux par voie de promotion, et les membres du personnel de rang 13 par voie de changement de grade. Selon le cas, ils doivent avoir l'ancienneté de grade qui a été fixée par le Roi pour la promotion au rang 13 ou pour la nomination par voie de changement de grade.»

Art. 49.

Dans l'article 186 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, l'alinéa suivant est ajouté :

«Dans le cadre organique de l'Institut, les emplois du personnel administratif des niveaux 2 et 3 sont considérés jusqu'au 31 décembre 2002 comme étant équivalents pour la détermination des autorisations de recrutement du niveau 2.»

Afdeling 7 – Invordering van ten onrechte uitbetaalde prestaties

Art. 50.

Artikel 19, 4° van de hypotheekwet van 16 december 1851, opgeheven bij artikel 49, 2° van de wet van 12 april 1965, wordt opnieuw ingevoerd als volgt :

«4° de schuldvorderingen van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering en deze van de verzekeringsinstellingen gedefinieerd in artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de uitkeringsverzekering of de moederschapsverzekering».

Art. 51.

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt na artikel 173 volgende bepaling ingevoegd :

«Artikel 173bis – Indien de Dienst voor geneeskundige controle of de dienst voor administratieve controle, op eigen initiatief of na melding door een verzekeringsinstelling, vaststelt dat een zorgverlener, ondanks schriftelijke aanmaning, op onrechtmatige wijze verstrekkingen aanrekenen of door derden laat aanrekenen, is de betrokken zorgverlener, overeenkomstig door de Koning te bepalen voorwaarden en modaliteiten en onverminderd de sancties en recuperaties bedoeld in titel VII van deze wet, een compenserende vergoeding verschuldigd.

Deze vergoeding is verschuldigd voor vaststellingen van fouten die niet uitsluitend betrekking hebben op het niet naleven van de onderrichtingen betreffende de aflevering van de facturatiegegevens op magnetische dragers, die door het Verzekeringscomité werden vastgesteld met toepassing van de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 24 december 1963 houdende verordening op de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Deze vergoeding bedraagt 20 % van het foutief aangerekend bedrag voor een eerste vaststelling en 50 % van het foutief aangerekende bedrag ingeval van herhaling binnen een periode van 2 jaar.

De Koning bepaalt de bestemming en de wijze van boeking van de geïnde vergoedingen alsook het aandeel dat gebeurlijk aan de verzekeringsinstelling wordt overgemaakt.»

Afdeling 8 – Opheffing van de Administratieve cel mijnwerkers

Art. 52.

In artikel 2 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Section 7 – Récupération de prestations payées indûment

Art. 50.

L'article 19, 4° de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851, abrogé par l'article 49, 2° de la loi du 12 avril 1965 est rétabli dans la rédaction suivante :

«4° les créances de l'Institut national d'assurance maladie invalidité et celles des organismes assureurs définies à l'article 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 pour des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités ou de l'assurance maternité versées indûment ;»

Art. 51.

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la disposition suivante est insérée après l'article 173 :

«Art. 173bis - Si le Service du contrôle médical ou le service du contrôle administratif, de sa propre initiative ou après communication par un organisme assureur, constate qu'un dispensateur de soins, malgré un avertissement écrit, porte en compte indûment des prestations ou les fait porter en compte par des tiers, ce dispensateur de soins est redevable d'une indemnité compensatoire, conformément aux conditions et modalités à fixer par le Roi et sans préjudice des sanctions et récupérations mentionnées au Titre VII de la présente loi.

Cette indemnité est due pour des constats de fautes qui ne concernent pas exclusivement le non-respect des instructions concernant la transmission des données de facturation sur support magnétique, arrêtées par le Comité de l'assurance en application des dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 portant règlement des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Cette indemnité s'élève à 20 % du montant porté en compte erronément pour une première constatation et à 50 % du montant porté en compte erronément en cas de répétition au cours d'une période de 2 ans.

Le Roi détermine la destination et le mode de comptabilisation des indemnités perçues, ainsi que la part éventuellement versée à l'organisme assureur.

Section 8 – Suppression de la cellule administrative des ouvriers mineurs

Art. 52.

Dans l'article 2 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° het littera f), vervangen door de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«f) onder «Bijzondere diensten» de Diensten voor geneeskundige verzorging, voor uitkeringen, voor geneeskundige controle en voor administratieve controle;»;

2° het littera r), ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, wordt opgeheven.

Art. 53.

Artikel 78 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 78. In de schoot van het Instituut wordt een Dienst voor uitkeringen ingesteld, belast met de administratie van de uitkeringsverzekering en de toepassing van de bepalingen betreffende het invaliditeitspensioen, voorzien in de besluitwet van 10 januari 1945 betreffende de maatschappelijke zekerheid van de mijnwerkers en ermee gelijkgestelden.»

Art. 54.

Artikel 78bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996 en vervangen door de wet van 3 mei 1999, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 78bis, § 1. De voorzorgskassen, als bedoeld in het koninklijk besluit van 20 november 1970 houdende bijzondere bepalingen inzake de sociale zekerheid van de mijnwerkers en ermee gelijkgestelden, worden geïntegreerd binnen de Dienst voor uitkeringen.

De Koning bepaalt de regels van de werking en van de organisatie van de voorzorgskassen, als bedoeld in het eerste lid.»

Art. 55.

In artikel 80bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het punt 4°, tweede lid, worden de woorden «van de administratieve cel» vervangen door de woorden «van de Dienst voor uitkeringen»;

2° in het punt 6° worden de woorden «van de administratieve cel» vervangen door de woorden «van de Dienst voor uitkeringen».

Art. 56.

Artikel 177, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Artikel 177 Het personeel van het Instituut staat onder de leiding van de Administrateur-generaal, bijgestaan door de Adjunct-administrateur-generaal.»

1° le littera f), remplacé par la loi du 22 février 1998, est remplacé par la disposition suivante :

«f) par «Services spéciaux», les Services des soins de santé, des indemnités, du contrôle médical et du contrôle administratif ;

2° le littera r), inséré par la loi du 22 février 1998, est abrogé.

Art. 53.

L'article 78 de la loi coordonnée précitée, est remplacé par la disposition suivante :

«Article 78. Il est institué au sein de l'Institut, un Service des indemnités chargé de l'administration de l'assurance indemnités et de l'application des dispositions relatives aux pensions d'invalidité prévues par l'arrêté-loi du 10 janvier 1945 concernant la sécurité sociale des ouvriers mineurs et assimilés.»

Art. 54.

L'article 78bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée précitée, inséré par la loi du 29 avril 1996 et remplacé par la loi du 3 mai 1999, est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 78bis, § 1^{er}. Les Caisses de prévoyance visées à l'arrêté royal du 20 novembre 1970 portant des dispositions particulières en matière de sécurité sociale des ouvriers mineurs et assimilés, sont intégrées dans le Service des indemnités.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement et d'organisation des Caisses de prévoyance visées à l'alinéa 1^{er}».

Art. 55.

Dans l'article 80bis, de la loi coordonnée précitée, inséré par la loi du 22 février 1998, sont apportées les modifications suivantes:

1° au 4°, alinéa 2, les mots : « de la cellule administrative » sont remplacés par les mots : « du Service des indemnités » ;

2° au 6°, les mots : « de la cellule administrative » sont remplacés par les mots : « du Service des indemnités ».

Art. 56.

L'article 177, alinéa 1^{er}, de la même loi coordonnée précitée, remplacé par la loi du 22 février 1998, est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 177. Le personnel de l'Institut est dirigé par l'Administrateur général, assisté par l'Administrateur général adjoint.»

Art. 57.

In artikel 182, § 1, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 29 april 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 182. § 1. De directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen bedoeld in artikel 177, tweede lid, is belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen en van het Beheerscomité voor mijnwerkers, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, werd gemachtigd.»

2° Het tweede lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de dienst voor uitkeringen en van het Beheerscomité voor mijnwerkers bij en staat in voor het secretariaat ervan.»

Art. 58.

In de voornoemde gecoördineerde wet worden opgeheven:

1° artikel 78*bis*, § 2, vijfde lid en §§ 3 en 4, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996 en vervangen door de wet van 22 februari 1998;

2° artikel 80*bis*, 3°, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998;

3° artikel 181, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998;

4° artikel 181*bis*, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 59.

Artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt afgeschaft.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen

Art. 60.

In de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen wordt een artikel 4quater ingevoegd, luidende:

Art. 57.

Dans l'article 182, § 1^{er}, de la loi coordonnée précitée, remplacé par la loi du 29 avril 1996, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 182, § 1. Le directeur général du Service des indemnités visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7" ;

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

«Il assiste aux séances du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs et en assure le secrétariat.»

Art. 58.

Sont abrogés dans la loi coordonnée précitée:

1° l'article 78*bis*, § 2, alinéa 5 et §§ 3 et 4, inséré par la loi du 29 avril 1996 et remplacé par la loi du 22 février 1998 ;

2° l'article 80*bis*, 3°, inséré par la loi du 22 février 1998 ;

3° l'article 181, alinéa 8, inséré par la loi du 22 février 1998 ;

4° l'article 181*bis*, inséré par la loi du 22 février 1998.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 59.

L'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est abrogé.

CHAPITRE 3

Modification de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix

Art. 60.

Dans la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, un article 4 quater est inséré:

«Artikel 4quater - De Minister, die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, kan delegatie verlenen voor de beslissingen bedoeld in dit hoofdstuk.»

Art. 61.

Artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989 wordt aangevuld als volgt : »§ 4. De Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, kan delegatie verlenen voor de beslissingen bedoeld in de eerste paragraaf van dit artikel.»

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen.

Art. 62.

Artikel 6, § 4, derde lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

«In geval van vrijwillige ontbinding zijn de artikelen 45, 46, 46bis, 48, § 2, en 48bis, § 4bis, van toepassing.».

Art. 63.

In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :
1° in § 1, wordt het 9° aangevuld als volgt :

«en de handelingen betreffende de vereffening van het ziekenfonds.»;

2° in § 2, wordt het 8° aangevuld als volgt :

«en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.».

Art. 64.

In artikel 26, § 2, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de woorden «Artikel 48, § 2,» vervangen door de woorden «Artikel 48, § 1,».

Art. 65.

Artikel 31 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

«Elke landsbond moet beschikken over een systeem van interne controle en interne audit dat betrekking heeft op het geheel van zijn activiteiten, alsmede op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat men dient te verstaan onder systeem van interne controle en interne audit.

«Article 4 quater - Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, peut donner délégation pour les décisions visées dans le présent chapitre.»

Art. 61.

L'article 314 de la loi programme du 22 décembre 1989 est complété par la disposition suivante: «§ 4. Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peut octroyer une délégation pour les décisions visées dans le premier paragraphe du présent article.»

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.

Art. 62.

L'article 6, § 4, alinéa 3, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, remplacé par la loi du 12 août 2000, est remplacé par l'alinéa suivant:

«En cas de dissolution volontaire, les articles 45, 46, 46bis, 48, § 2, et 48bis, § 4bis, sont applicables.».

Art. 63.

A l'article 15 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes :
1° au § 1^{er}, le 9° est complété comme suit :

«et les opérations relatives à la liquidation de la mutualité.»;

2° au § 2, le 8° est complété comme suit :

«et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.».

Art. 64.

Dans l'article 26, § 2, alinéa 3, les mots «L'article 48, § 2,» sont remplacés par les mots «L'article 48, § 1^{er},».

Art. 65.

L'article 31 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

«Chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne qui porte sur l'ensemble de ses activités, ainsi que sur celles des mutualités qui lui sont affiliées.

Le Roi définit, sur proposition du Conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par système de contrôle interne et d'audit interne.

De Controledienst bepaalt de principes waaraan het systeem van interne controle en interne audit moet beantwoorden, alsmede de maatregelen die door de landsbonden dienen ingesteld te worden.».

Art. 66.

In artikel 44 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, 5°, wordt het woord «vereffening» door het woord «fusie» vervangen;

2° de § 3 wordt vervangen als volgt:

«§ 3. De artikelen 45, 46, 46bis, 48, § 2, en 48bis, § 4bis, zijn niet van toepassing op de ingevolge fusie ontbonden landsbonden en ziekenfondsen.».

Art. 67.

Artikel 45 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt :

«Art. 45. § 1. De ziekenfondsen en de landsbonden kunnen ontbonden worden door een beslissing van de algemene vergadering die daartoe speciaal wordt bijeengeroepen.

De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12, § 1, derde lid, zijn van toepassing.

§ 2. Het bericht van bijeenroeping vermeldt:

1° de redenen van de ontbinding;

2° de meest recente financiële toestand van het ziekenfonds of van de landsbond, vastgesteld op een datum die niet meer dan drie maanden teruggaat;

3° het verslag van de revisor over deze toestand. Dit verslag toont in het bijzonder aan of de financiële toestand zoals voorgesteld volledig en getrouw is opgesteld;

4° de voorwaarden van de vereffening;

5° het(de) voorstel(len) betreffende de bestemming van de eventuele overblijvende activa.».

Art. 68.

Artikel 46 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

«Art. 46. § 1. De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond besluit, wijst één of meer vereffenaars aan, onder de revisoren, opgenomen op de door de Controledienst opgestelde lijst, bedoeld in artikel 32, eerste lid.

De identiteit van de aangestelde revisor of revisoren wordt medegedeeld aan de Controledienst.

L'Office de contrôle détermine les principes auxquels doit répondre le système de contrôle interne et d'audit interne, ainsi que les mesures à mettre en place par les unions nationales.».

Art. 66.

A l'article 44 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, 5°, le mot «liquidation» est remplacé par le mot «fusion»;

2° le § 3 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 3. Les articles 45, 46, 46bis, 48, § 2, et 48bis, § 4bis, ne sont pas applicables aux unions nationales et mutualités dissoutes par fusion.».

Art. 67.

L'article 45 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 45. § 1^{er}. Les mutualités et les unions nationales peuvent être dissoutes par une décision de l'assemblée générale, spécialement convoquée à cet effet.

Les dispositions des articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3, sont d'application.

§ 2. La convocation mentionne :

1° les motifs de la dissolution;

2° la situation financière la plus récente de la mutualité ou de l'union nationale, arrêtée à une date ne remontant pas à plus de trois mois;

3° le rapport du réviseur sur cette situation. Ce rapport indique, notamment, si la situation financière telle que présentée est complètement et fidèlement établie;

4° les conditions de la liquidation;

5° la(les) proposition(s) relative(s) à la destination des événements actifs résiduels.».

Art. 68.

L'article 46 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 46. § 1^{er}. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne un ou plusieurs liquidateurs, choisis parmi les réviseurs repris sur la liste dressée par l'Office de contrôle, visée à l'article 32, alinéa 1^{er}.

L'identité du ou des réviseurs désignés est communiquée à l'Office de contrôle.

Wanneer meerdere vereffenaars aangeduid worden, vormen zij een college.

De beslissing van de algemene vergadering of van de Controledienst wordt door de vereffenaars binnen dertig kalenderdagen aan het Belgisch Staatsblad overgemaakt voor bekendmaking bij uittreksel, met vermelding van de identiteit van de vereffenaars.

De Koning bepaalt de bevoegdheden en de verplichtingen van de vereffenaars, alsook de regels die terzake moeten worden toegepast.

§ 2. De kosten van de vereffening zijn ten laste van het ontbonden ziekenfonds of van de ontbonden landsbond.

§ 3. De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of de landsbond beslist, wijst twee commissarissen aan, leden van de algemene vergadering met stemrecht.

Deze commissarissen worden belast met de controle van de documenten, opgesteld door de vereffenaars, in uitvoering van § 1, vierde lid. Zij stellen in dit verband een verslag op.

Bij gebrek aan aanwijzing van commissarissen beschikken de leden van de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond over een individueel controlerecht.

§ 4. De algemene vergadering die beslist tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond, beslist over de bestemming die gegeven wordt aan de eventuele overblijvende activa, met inachtneming van zijn statutaire doelstellingen.».

Art. 69.

Een artikel 46bis, luidend als volgt, wordt in dezelfde wet ingevoegd :

«Art. 46bis. Het ziekenfonds of de landsbond wordt, na ontbinding, geacht voort te bestaan voor zijn vereffening.

Alle stukken uitgaande van een ontbonden ziekenfonds of van een ontbonden landsbond vermelden duidelijk dat deze in vereffening is.

Elke wijziging van benaming of maatschappelijke zetel van een ziekenfonds of een landsbond in vereffening is verboden.».

Art. 70.

In artikel 47, § 1, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden «in artikelen 46 en 48» vervangen door de woorden «in artikelen 46 en 48, § 2».

Art. 71.

Artikel 48 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

«Art. 48. § 1. In geval van stopzetting van één of meerdere diensten, bedoeld door artikel 3, eerste lid, b) en c) of 7, §§ 2 en

Lorsque plusieurs liquidateurs sont désignés, ils forment un collège.

La décision de l'assemblée générale ou de l'Office de contrôle est transmise par les liquidateurs dans un délai de trente jours civils au Moniteur belge, pour publication par extrait, avec mention de l'identité des liquidateurs.

Le Roi détermine les compétences et les obligations des liquidateurs, ainsi que les règles qui doivent être appliquées en la matière.

§ 2. Les frais de la liquidation sont à la charge de la mutualité ou de l'union nationale dissoute.

§ 3. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne deux commissaires, membres de l'assemblée générale ayant voix délibérative.

Ces commissaires sont chargés de contrôler les documents établis par les liquidateurs, en exécution du § 1^{er}, alinéa 4. Ils rédigent un rapport à ce propos.

A défaut de désignation de commissaires, les membres de l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale concernée disposent d'un droit individuel de contrôle.

§ 4. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale, décide de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels, dans le respect de ses buts statutaires.».

Art. 69.

Un article 46bis, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

«Art. 46bis. La mutualité ou l'union nationale est, après la dissolution, réputée exister pour sa liquidation.

Toutes les pièces émanant d'une mutualité ou d'une union nationale dissoute mentionnent clairement qu'elle est en liquidation.

Toute modification de la dénomination ou du siège social d'une mutualité ou d'une union nationale en liquidation est interdite.».

Art. 70.

A l'article 47, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots «aux articles 46 et 48» sont remplacés par les mots «aux articles 46 et 48, § 2».

Art. 71.

L'article 48 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 48. § 1^{er}. En cas de cessation d'un ou de plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), ou 7, §§ 2 et 4, l'as-

4, beslist de algemene vergadering van het ziekenfonds of van de landsbond over de bestemming van de reservefondsen van deze diensten.

Deze reservefondsen moeten echter bij voorrang aangewend worden ten gunste van de leden van wie het recht op prestaties inging vóór de stopzetting van deze diensten.

De beslissingen van de algemene vergadering betreffende de stopzetting van diensten en de bestemming van hun reservefondsen vallen onder de toepassing van de artikelen 10, 11 en 12, § 1, derde lid.

§ 2. In geval van ontbinding van een ziekenfonds of een landsbond worden de reservefondsen, na betaling van de vereffeningkosten, verdeeld onder de leden van wie het recht op prestaties inging vóór de datum van ontbinding.

Indien uit de rekeningen van de vereffening blijkt dat na de betaling van alle schulden en de consignatie van de gelden verschuldigd aan sommige schuldeisers er overblijvende activa zijn, krijgen deze de bestemming zoals beslist overeenkomstig artikel 46, § 4.»

Art. 72.

In artikel 48bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt een § 4bis ingevoegd, luidend als volgt :

«§ 4bis. De vordering van de schuldeisers van een ontbonden ziekenfonds of van een ontbonden landsbond tegen de vereffenaars verjaart twee jaar na de bekendmaking van de afsluiting van de vereffening in het *Belgisch Staatsblad*.».

Art. 73.

In artikel 60quater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt tussen het eerste en het tweede lid het volgende lid ingevoegd :

«Bij gebrek aan betaling van een administratieve geldboete binnen de termijnen vastgesteld in uitvoering van het eerste lid, zal de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, overeenkomstig artikel 3 van de domaniale wet van 22 december 1949, worden belast met de vordering van de administratieve geldboete door middel van dwangbevel.».

TITEL III – SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID.

Wijzigingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Art. 74.

Artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt vervangen door de volgende bepaling :

semblée générale de la mutualité ou de l'union nationale décide de l'affectation des fonds de réserves de ces services.

Toutefois, ces fonds de réserves doivent être affectés en priorité au profit des membres dont le droit aux prestations est né avant la cessation de ces services.

Les décisions de l'assemblée générale relatives à la cessation de services et à l'affectation de leurs fonds de réserves sont soumises à l'application des articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3.

§ 2. En cas de dissolution d'une mutualité ou d'une union nationale, les fonds de réserves sont répartis, après apurement des frais de la liquidation, entre les membres dont le droit aux prestations est né avant la date de la dissolution.

S'il ressort des comptes de la liquidation, après l'apurement de toutes les dettes et la consignation des sommes dues à certains créanciers, que des actifs résiduels subsistent, ceux-ci reçoivent la destination décidée conformément à l'article 46, § 4.».

Art. 72.

Dans l'article 48bis de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000, il est inséré un § 4bis, rédigé comme suit :

«§ 4bis. L'action des créanciers d'une mutualité ou d'une union nationale dissoute, à l'égard des liquidateurs, se prescrit par deux ans à dater de la publication de la clôture de la liquidation au *Moniteur belge*.».

Art. 73.

Dans l'article 60quater de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000, l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

«En l'absence de paiement d'une amende administrative dans les délais fixés en exécution de l'alinéa 1^{er}, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines sera, conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949, chargée de recouvrer l'amende administrative par voie de contrainte.».

TITRE III – AFFAIRES SOCIALES ET SANTE PUBLIQUE.

Modifications de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Art. 74.

L'article 4 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4. Met het oog op de toepassing van deze gecoördineerde wet worden als universitaire ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, universitaire ziekenhuisfuncties of universitaire zorgprogramma's beschouwd, deze welke, gelet op hun eigen functie op het gebied van patiëntenverzorging, het klinisch onderricht, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van de medische activiteiten, voldoen aan de voorwaarden gesteld door de Koning en door Hem als dusdanig worden aangewezen op voorstel van de academische overheid van een Belgische universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan. ».

Bij toepassing van het eerste lid kan slechts één enkel ziekenhuis per universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan worden aangewezen».

Art. 75.

In artikel 5 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden de woorden « de gesloten psychiatrische inrichtingen, de medisch-pedagogische inrichtingen, en » geschrapt.

Art. 76.

In artikel 8 van voornoemde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 29 december 1990, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° 7° wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 7° onder verzorgend personeel wordt verstaan : alle personeelsleden die niet behoren tot één der categorieën van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, en die het verpleegkundig personeel bijstaan in de verzorging van patiënten ; » ;

2° het artikel wordt aangevuld met een 8° en 9°, luidend als volgt :

« 8° onder zorgkundige wordt verstaan : de zorgkundige, bedoeld in voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en die aan het ziekenhuis verbonden is ;

9° onder ziekenhuispatiënt wordt verstaan: de patiënt die in het ziekenhuis wordt onderzocht en/of behandeld en die er al dan niet verblijft. ».

Art. 77.

In dezelfde gecoördineerde wet , wordt een artikel 9ter invoegd, luidend als volgt :

« Art. 9ter § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° netwerk van zorgvoorzieningen : een geheel van zorgaanbieders, zorgverstrekkers, instellingen en diensten, waarvoor het instellen van een organieke wetgeving of normering niet tot

« Art. 4. Pour l'application de la présente loi coordonnée, sont considérés comme hôpitaux universitaires, services hospitaliers universitaires, fonctions hospitalières universitaires ou programmes des soins universitaires, les hôpitaux, services hospitaliers, fonctions hospitalières ou programmes de soins qui, eu égard à leur fonction propre dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique et de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation des activités médicales, répondent aux conditions fixées par le Roi et sont désignés comme tels par Lui sur proposition des autorités académiques d'une université belge qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet. ».

En application de l'alinéa 1^{er}, un seul hôpital peut être désigné pour chaque université qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet. ».

Art. 75.

Dans l'article 5 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les mots « les établissements psychiatriques fermés, les établissements médico-pédagogiques et » sont supprimés.

Art. 76.

Dans l'article 8 de la loi coordonnée précitée, modifiée par la loi du 29 décembre 1990, sont apportées les modifications suivantes :

1° le 7° est remplacé par la disposition suivante :

« 7° il faut entendre par « personnel soignant », l'ensemble des membres du personnel qui ne relèvent pas d'une des catégories de praticiens professionnels visées dans l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967 et qui assistent le personnel infirmier pour soigner les patients ; ».

2° l'article est complété par un 8° et 9°, libellés comme suit :

« 8° il faut entendre par aide soignant : l'aide soignant visé dans l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre et attaché à l'hôpital ;

9° il faut entendre par patient hospitalier: le patient qui est examiné et/ou traité à l'hôpital, indépendamment du fait qu'il y séjourne ou non. ».

Art. 77.

Dans la même loi coordonnée, un article 9ter est inséré, libellé comme suit :

« Art. 9ter, §1^{er}, Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° réseau d'équipements de soins : un ensemble de prestataires de soins, dispensateurs, institutions et services, pour lesquels l'instauration d'une législation organique ou d'un cadre

de persoonsgebonden aangelegenheden, zoals bedoeld in artikel 128, § 1, van de Grondwet behoren, en die samen voor een door hen nader te omschrijven doelgroep van patiënten en binnen een door hen te motiveren gebiedsomschrijving, één of meerdere zorgcircuits aanbieden, in het kader van een instelling-overschrijdende juridisch geformaliseerde samenwerkings-overeenkomst ;

2° zorgcircuit : het geheel van zorgprogramma's en andere zorgvoorzieningen, waarvoor het instellen van een organieke wetgeving of normering niet tot de persoonsgebonden aangelegenheden zoals bedoeld in artikel 128, § 1, van de Grondwet behoren, georganiseerd door middel van een netwerk van zorgvoorzieningen, die de in 1°, bedoelde doelgroep of subdoelgroep achtereenvolgens kan doorlopen.

§ 2. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, de doelgroepen aanduiden voor dewelke de zorg via een netwerk van zorgvoorzieningen wordt aangeboden. In voorkomend geval kan Hij die categorieën van zorgaanbieders aanduiden die in ieder geval deel uitmaken van bedoeld netwerk.

§ 3. De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de toepassing van §§ 1 en 2. Hij kan eveneens de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1, bedoelde netwerken, tot de zorgcircuits die er deel van uitmaken en tot de onderdelen die het zorgcircuit samenstellen. ».

Art. 78.

Na artikel 9quinquies van dezelfde wet wordt Afdeling 10 ingevoegd, luidend als volgt :

« Afdeling 10 – Referentiecentra.

Art. 9sexies. § 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling Programmatie en Erkenning, karakteristieken bepalen teneinde referentiecentra aan te wijzen binnen erkende diensten, afdelingen, functies, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's.

§ 2. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de toepassing van de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1, bedoelde referentiecentra. ».

Art. 79.

Artikel 10 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 10. § 1. Ieder ziekenhuis heeft een eigen beheer.

§ 2. De ziekenhuizen worden, overeenkomstig de door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit bepaalde voorwaarden, uitgebaat door een rechtspersoon die uitsluitend de uitbating van één of meerdere ziekenhuizen of gezondheidsvoorzieningen als statutair doel heeft.

normatif ne relève pas des matières personnalisables, telles que visées à l'article 128, §1^{er} de la Constitution, et qui offrent conjointement un ou plusieurs circuits de soins dans le cadre d'un accord de collaboration juridique intra- et extra-muros et ce, à l'intention d'un groupe cible de patients à définir par eux et dans un secteur à motiver par eux ;

2° circuit de soins : l'ensemble de programmes de soins et autres équipements de soins, pour lesquels l'instauration d'une législation organique ou d'un cadre normatif ne relève pas des matières personnalisables, telles que visées à l'article 128, §1^{er} de la Constitution, et organisés par le biais d'un réseau d'équipements de soins qui peuvent être parcourus par le groupe cible ou le sous-groupe cible visé au 1°.

§2. Le Roi peut, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, désigner les groupes-cibles pour lesquels les soins sont offerts par un réseau d'équipements de soins. Le cas échéant, Il peut désigner les catégories de prestataires de soins qui font en tout cas partie du réseau visé.

§3 Le Roi peut préciser les règles pour l'application des §§ 1^{er} et 2 et étendre, en tout ou en partie et moyennant les adaptations requises, les dispositions de la présente loi aux réseaux visés au §1^{er}, aux circuits de soins qui en font partie et aux éléments constitutifs du circuit de soins. »

Art. 78.

Après l'article 9quinquies de la même loi, une Section 10 est insérée, libellée comme suit :

«Section 10 – Centres de référence.

Art. 9sexies. § 1. Le Roi peut, après avis de Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, déterminer les caractéristiques en vue de désigner des centres de référence parmi les services, sections, fonctions, services médicaux et médico-techniques et programmes de soins agréés.

§ 2. Le Roi peut, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, étendre, entièrement ou partiellement et avec les adaptations qui s'imposent, l'application des dispositions de la présente loi aux centres de référence visées au § 1^{er}. ».

Art. 79.

L'article 10 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 10. §1^{er}. Chaque hôpital a une gestion distincte.

§ 2. Les hôpitaux sont exploités, conformément aux conditions fixées par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, par une personne morale dont le seul objet statutaire est l'exploitation d'un ou de plusieurs hôpitaux ou établissement de soins de santé.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde gezondheidsvoorzieningen bij een in Ministerraad overlegd besluit nader omschrijven.

De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit afwijkingen voorzien ten aanzien van de bepaling bedoeld in het eerste lid.

§ 3. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit de categorieën van rechtspersonen bepalen die een ziekenhuis mogen uitbaten.»

Art. 80.

In Artikel 17bis, eerste lid, 1°, van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990, worden de woorden « verpleegkundig en verzorgend personeel » vervangen door de woorden « de ziekenhuisverpleegkundigen, de zorgkundigen en het verzorgend personeel ».

Art. 81.

In artikel 27 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982, worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 82.

In artikel 28 van dezelfde gecoördineerde wet worden in het tweede en vierde lid telkens de woorden «de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft , na gemotiveerd advies van de bevoegde Commissie voor Ziekenhuisprogrammatie » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 83.

Artikel 32 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

«Onverminderd de toepassing van het eerste lid, kan de Koning nadere regelen vaststellen inzake het aantal bedden die in een ziekenhuis bijkomend kunnen worden erkend en in gebruik genomen. Deze regelen kunnen worden vastgesteld voor de door de Koning aangeduide soorten diensten ».

Art. 84.

In artikel 39 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de woorden « in artikel 53 bedoelde tussenkomst » vervangen door « de in artikel 46 bedoelde tussenkomst in de financiering van de investeringskosten van zware medische apparatuur ».

Art. 85.

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

1° in het eerste lid worden tussen de woorden « niet meer worden geïnstalleerd » en « zonder voorafgaande toelating » de woorden « en uitgebaat » ingevoegd ;

Le Roi peut définir les établissements de soins de santé par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prévoir des dérogations à la disposition visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. Le Roi peut en outre fixer, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les catégories de personnes morales pouvant exploiter un hôpital.»

Art. 80.

Dans l'article 17bis, alinéa 1^{er}, 1°, de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 29 décembre 1990, les mots «du personnel infirmier et soignant» sont remplacés par «des infirmiers hospitaliers, des aides soignants et du personnel soignant».

Art. 81.

Dans l'article 27 de la même loi coordonnée, modifiée par l'arrêté royal n°60 du 22 juillet 1982, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Art. 82.

A l'article 28 de la même loi coordonnée, alinéas 2 et 4, les mots « du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions après avis motivé de la Commission de programmation hospitalière compétente » sont à chaque fois remplacés par « de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution ».

Art. 83.

L'article 32 de la même loi coordonnée est complété par un alinéa 2, libellé comme suit :

« Sans préjudice de l'application de l'alinéa 1^{er}, le Roi peut préciser des règles en ce qui concerne le nombre de lits pouvant être supplémentaires agréés et mis en service dans un hôpital. Ces règles peuvent être précisées pour les types de services désignés par le Roi ».

Art. 84.

Dans l'article 39 de la même loi coordonnée, les mots « L'intervention visée à l'article 53 » sont remplacés par les mots « L'intervention dans le financement des frais d'investissement en matière d'appareillage médical lourd, visée à l'article 46 ».

Art. 85.

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

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « et exploité » sont insérés entre les mots « il ne peut plus être installé » et « sans autorisation préalable » ;

2° in het eerste lid worden de woorden «de in artikel 53 bedoelde toelage » en « van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door respectievelijk « de in artikel 46 bedoelde tussenkomst » en « van de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet »;

3° in het eerste lid worden de woorden « in artikel 50 bedoelde » geschrapt ;

4° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 86.

Artikel 40bis van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt opgeheven.

Art. 87.

Artikel 41 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« De Koning kan, per toestel vermeld in de in artikel 38 bedoelde lijst van zware medische apparatuur, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat.

Hij kan, onverminderd het eerste lid, de in artikel 40 bedoelde toelating, evenals de ingebruikneming en uitbating onderwerpen aan de door Hem bepaalde programmatiecriteria of maximaal aantal .

Hij kan de datum bepalen vanaf dewelke de uitbating verboden wordt van zware medische apparatuur die niet past in het kader van het maximum aantal toestellen, bedoeld in het eerste lid, of van de programmatie bedoeld in het tweede lid. ».

Art. 88.

In artikel 44, eerste lid, worden « 53, 54 en 55 » vervangen door « en 46 ».

Art. 89.

Artikel 44ter van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt aangevuld met de woorden «of programmatiecriteria vaststellen.»

Art. 90.

In artikel 46 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « de Staat » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet » ;

2° tussen het eerste en tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt :

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « les subsides visés à l'article 53 » et « du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » sont respectivement remplacés par les mots « l'intervention visée à l'article 46 » et « de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution » ;

3° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « visés à l'article 50 » sont supprimés ;

4° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 86.

L'article 40bis de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est abrogé.

Art. 87.

L'article 41 de la même loi coordonnée est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd, visée à l'article 38, des règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités.

Il peut, sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, soumettre l'autorisation visée à l'article 40 ainsi que la mise en service et l'exploitation aux critères de programmation ou au nombre maximum fixés par Lui.

Il peut fixer la date à partir de laquelle est interdite l'exploitation de tout appareillage médical lourd qui ne s'inscrit pas dans le cadre du nombre maximum d'appareils visé à l'alinéa 1^{er} ou de la programmation visée à l'alinéa 2. »

Art. 88.

A l'article 44, alinéa 1^{er}, les mots « 53, 54 et 55 » sont remplacés par « et 46 ».

Art. 89.

L'article 44ter de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est complété par les mots « ou des critères de programmation. ».

Art. 90.

Dans l'article 46 de la même loi coordonnée, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « l'État » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution » ;

2° entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, un alinéa est inséré, libellé comme suit :

« De in het eerste lid bedoelde overheid kan eveneens tussenkomen in de financiering van de investeringskosten van zware medische apparatuur. »

Art. 91.

In artikel 46bis van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988 en gewijzigd bij de wet van 22 december 1989, worden in het eerste en het derde lid de woorden « bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van artikel 59bis en van artikel 59ter », vervangen door de woorden « bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 92.

In artikel 47, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden « of met het niet in gebruik nemen of het beëindigen van het gebruik van zware medische apparatuur » ;

2° na het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt :

«De in het tweede lid bedoelde schadeloosstelling kan niet worden toegekend in het geval diensten worden opgericht en/of uitgebaat zonder de vereiste erkenning of indien zware medische apparatuur wordt opgesteld en/of uitgebaat zonder de vereiste toelating.».

Art. 93.

In dezelfde gecoördineerde wet wordt na artikel 47 het opschrift «Afdeling 3 - Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen » geschrapt.

Art. 94.

De artikelen 48 tot en met 67 van dezelfde gecoördineerde wet, worden opgeheven.

Art. 95.

Artikel 69 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 1988 en 12 december 1994, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« 4° voor de vestigingsplaatsen van de ziekenhuizen, zoals deze door de Koning nader worden omschreven.».

Art. 96.

In artikel 71 van dezelfde gecoördineerde wet worden de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning, gehoord » vervangen door de woorden «de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet. ».

« L'autorité visée à l'alinéa 1^{er} peut également intervenir dans le financement des frais d'investissement de l'appareillage médical lourd. »

Art. 91.

Dans l'article 46bis de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 30 décembre 1988 et modifié par la loi du 22 décembre 1989, aux alinéas 1^{er} et 3, les mots « compétente en matière de politique de santé publique en vertu de l'article 59bis et de l'article 59ter » sont remplacés par les mots « visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution ».

Art. 92.

A l'article 47, alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est complété par les mots « ou de non-exploitation ou d'arrêt d'utilisation de l'appareillage médical lourd ».

2° à la suite de l'alinéa 2 est inséré un alinéa libellé comme suit :

«L'indemnité visée à l'alinéa 2 ne peut être octroyée dans le cas où des services ont été créés et/ou exploités sans l'agrément requis ou si un appareillage médical lourd a été installé et/ou exploité sans l'autorisation requise.».

Art. 93.

Dans la même loi coordonnée, l'intitulé « Section 3 – Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-sociales », qui suit l'article 47, est supprimé.

Art. 94.

Les articles 48 à 67 inclus de la même loi coordonnée sont abrogés.

Art. 95.

L'article 69 de la même loi coordonnée, modifié par les lois du 30 décembre 1988 et du 12 décembre 1994, est complété par la disposition suivante :

« 4°. Pour les sites des hôpitaux, tels que précisés par le Roi »

Art. 96.

Dans l'article 71 de la même loi coordonnée, les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section d'agrégation » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution »

Art. 97.

In artikel 72 van dezelfde gecoördineerde wet worden de woorden « door of vanwege de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 98.

In artikel 73 van dezelfde gecoördineerde wet worden in het eerste en het tweede lid, de woorden « de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning, gehoord » geschrapt en worden in het tweede lid de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 99.

In artikel 74 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, mag na het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling erkenning, te hebben ingewonnen, » vervangen door de woorden « De overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet mag » ;

2° het derde lid wordt opgeheven.

Art. 100.

In artikel 75 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet » ;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 101.

Na artikel 75 wordt een afdeling 5bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Afdeling 5bis. Gemeenschappelijke bepaling met betrekking tot de erkenning, de intrekking van de erkenning en de sluiting ».

Art. 75bis. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, stelt het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering in kennis van elke beslissing inzake erkenning, intrekking van de erkenning of sluiting, zoals bedoeld in de artikelen 72, 73 en 74.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving geschiedt eveneens voor elke beslissing tot het verlenen of intrekken van de toelating, bedoeld in artikel 41. ».

Art. 97.

Dans l'article 72 de la même loi coordonnée, les mots « par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution ».

Art. 98.

Dans l'article 73 de la même loi coordonnée, les mots « après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section d'agrément » figurant aux alinéas 1^{er} et 2 sont supprimés et les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » figurant à l'alinéa 2 sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution ».

Art. 99.

A l'article 74 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section d'Agrément » sont remplacés par les mots « L'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution peut ».

2° l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 100.

A l'article 75 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution » ;

2° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 101.

A la suite de l'article 75 est insérée une section 5bis, libellée comme suit :

« Section 5bis, Disposition commune relative à l'agrément, au retrait de l'agrément et à la fermeture ».

Art. 75bis. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions informe l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de toute décision relative à l'agrément, au retrait d'agrément ou à la fermeture, tels que visés aux articles 72, 73 et 74.

La notification visée à l'alinéa 1^{er} vaut pour toute décision d'octroi ou de retrait de l'autorisation, visée à l'article 41 ».

Art. 102.

Artikel 76ter van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt opgeheven.

Art. 103.

In hoofdstuk V van Titel III van dezelfde gecoördineerde wet, worden de opschriften van de onderscheidene afdelingen en onderafdelingen opgeheven.

Art. 104.

Artikel 87 van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 87. Het budget van financiële middelen wordt door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor ieder ziekenhuis afzonderlijk bepaald, binnen een globaal budget voor het Rijk dat wordt vastgesteld bij een in Ministeraad overlegd koninklijk besluit.

Het in het eerste lid bedoelde budget is samengesteld uit een vast gedeelte en een variabel gedeelte. ».

Art. 105.

In artikel 88 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van van 30 december 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het eerste lid worden de woorden «afdelingen of functies » vervangen door de woorden «afdelingen, functies, of zorgprogramma's ».

2° In het eerste lid worden de woorden « een afzonderlijke prijs per verpleegdag » bepalen op basis van een afzonderlijk budget van financiële middelen en van een afzonderlijk quotum van verpleegdagen » vervangen door de woorden « een afzonderlijk budget van financiële middelen bepalen » ;

3° Het tweede lid wordt aangevuld met de volgende bepaling : « De Minister bepaalt inzonderheid welke artikelen van dit hoofdstuk op de afzonderlijke budgetten, bedoeld in het eerste lid, geheel of gedeeltelijk van toepassing zijn, en met de aanpassingen die hij nodig acht. ».

Art. 106.

Artikel 89 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt opgeheven.

Art. 107.

Artikel 90 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 90. § 1. Voor het verblijf in een kamer met één of met twee bedden, met inbegrip van de daghospitalisatie, mag boven het budget van financiële middelen, ten laste van de patiënt die zulke kamer heeft geëist, een supplement worden aangere-

Art. 102.

L'article 76ter de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est abrogé.

Art. 103.

Dans le chapitre V du Titre III de la même loi coordonnée, les intitulés des différentes sections et sous-sections sont supprimés.

Art. 104.

L'article 87 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante :

« Art.87. Le budget des moyens financiers est fixé pour chaque hôpital distinct par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les limites d'un budget global pour le Royaume, fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Le budget visé à l'alinéa 1^{er} est composé d'une partie fixe et d'une partie variable. ».

Art. 105.

A l'article 88 de la même loi coordonnée, modifiée par la loi du 30 décembre 1988, sont apportées les modifications suivantes :

1° Dans l'alinéa 1^{er}, les mots « sections ou fonctions » sont remplacés par les mots « sections, fonctions ou programmes de soins ».

2° Dans l'alinéa 1^{er}, les mots « fixer un prix de journée distinct, sur base d'un budget de moyens financiers et d'un quota de journées d'hospitalisation distinct » sont remplacés par les mots « fixer un budget distinct de moyens financiers » ;

3° L'alinéa 2 est complété par la disposition suivante: « Le Ministre détermine notamment quels articles du présent chapitre sont applicables, en tout ou en partie, aux budgets distincts visés à l'alinéa 1^{er}, et ce moyennant les adaptations qu'il juge nécessaires. ».

Art. 106.

L'article 89 de la même loi coordonnée est abrogé.

Art. 107.

L'article 90 de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 22 février 1998, est remplacé par la disposition suivante :

« Art.90. § 1^{er}. Pour le séjour en chambre à un ou à deux lits, y compris en hospitalisation de jour, un supplément au-delà du budget des moyens financiers peut être facturé au patient qui a exigé une telle chambre, à condition qu'au moins la moitié du

kend op voorwaarde dat ten minste de helft van het aantal bedden in het ziekenhuis beschikbaar kan worden gesteld voor het onderbrengen van patiënten die zonder supplementen wensen te worden opgenomen.

In het in het eerste lid bedoelde aantal beschikbare bedden, moet een voldoende aantal bedden worden voorzien voor de kinderen die samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijven.

De Koning stelt het maximum van het bedrag van het in het eerste lid bedoelde supplement vast dat respectievelijk voor het verblijf in een kamer met één bed en in een kamer met twee bedden mag worden aangerekend, na paritaire raadpleging van de verzekeringsinstellingen inzake verzekering voor geneeskundige verzorging en van de organen die de beheerders der ziekenhuizen vertegenwoordigen.

§ 2. Voor het verblijf in een afzonderlijke kamer, met inbegrip van de daghospitalisatie, mag in de volgende gevallen geen supplement, zoals bedoeld in het eerste lid, worden aangerekend :

a) Wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt of de technische voorwaarden van onderzoek, van behandeling of van toezicht, het verblijf in een afzonderlijke kamer vereisen ;

b) Wanneer de noodwendigheden van de dienst of het niet beschikken over onbezette bedden in kamers van twee of meer dan twee bedden, het verblijf in een afzonderlijke kamer vereisen ;

c) Wanneer de opname geschiedt op een eenheid voor intensieve zorg of voor spoedgevallenzorg, buiten de wil van de patiënt en voor de duur van het verblijf in een dergelijke eenheid.

Voor het verblijf in een kamer met twee bedden mag geen supplement worden aangerekend wanneer het niet beschikken over onbezette bedden in kamers van meer dan twee bedden, dit verblijf vereist, evenals in de gevallen bedoeld in het eerste lid, c).

§ 3. Voor de toepassing van §§ 1 en 2, kan de daghospitalisatie door de Koning nader worden omschreven.».

Art. 108.

Artikel 91 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 91. De Koning kan nadere regelen bepalen inzake :

a) de aard van de bedragen ten laste van de patiënt, die hem vooraf moeten worden medegedeeld, ondermeer de supplementen bedoeld in artikel 90 en in artikel 138 ;

b) de modaliteiten van de mededeling aan de patiënt, van de bedragen, bedoeld in a) ;

nombre de lits de l'hôpital puisse être mis à la disposition de patients qui souhaitent être admis sans suppléments.

Le nombre de lits disponibles visé à l'alinéa 1^{er}, doit comprendre un nombre suffisant de lits pour les enfants accompagnés par un parent pendant le séjour à l'hôpital.

Le Roi fixe le maximum du montant du supplément visé à l'alinéa 1^{er}, qui peut être facturé pour le séjour en chambre à un lit et en chambre à deux lits, après consultation paritaire des organismes assureurs en matière d'assurance soins de santé et des organismes représentant les gestionnaires des hôpitaux.

§2. Pour le séjour en chambre à un lit, y compris en hospitalisation de jour, aucun supplément visé à l'alinéa 1^{er} ne peut être facturé dans les cas suivants :

a) lorsque l'état de santé du patient ou les conditions techniques de l'examen, du traitement ou de la surveillance requièrent le séjour en chambre à un lit ;

b) lorsque les nécessités du service ou la non-disponibilité de lits inoccupés en chambre à deux lits ou à plus de deux lits requièrent le séjour en chambre à un lit ;

c) lorsque l'admission se fait dans une unité de soins intensifs ou de soins urgents, indépendamment de la volonté du patient et pour la durée du séjour dans une telle unité.

Le séjour en chambre à deux lits ne peut donner lieu à aucun supplément lorsque ce séjour est requis du fait de la non-disponibilité de lits inoccupés dans des chambres à plus de deux lits, ainsi que dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, c).

§ 3. Pour l'application des §§ 1^{er} et 2, l'hospitalisation de jour peut être précisée par le Roi.».

Art. 108.

L'article 91 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 91. Le Roi peut préciser des règles en ce qui concerne:

a) la nature des montants à charge du patient, qui doivent lui être communiqués, tels que les suppléments visés aux articles 90 et 138;

b) les modalités selon lesquelles les montants visés au point a) doivent être communiqués au patient.

c) de voorlegging ter ondertekening aan de patiënt van een document met vermelding van de in a) bedoelde bedragen.

Ten aanzien van de patiënten die in daghospitalisatie worden opgenomen, is het vorige lid, voor wat betreft de supplementen bedoeld in artikel 138, slechts van toepassing voor de verstrekkingen omschreven door de Koning in uitvoering van artikel 138, § 1, derde lid. ».

Art. 109.

Artikel 92 van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art 92. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft bepaalt de wijze waarop de bedragen bedoeld in de artikelen 90, 104bis en 104ter, ter kennis van het publiek worden gebracht. ».

Art. 110.

Artikel 93 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt opgeheven.

Art. 111.

In artikel 94 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 94. Onverminderd artikel 90, dekt het budget van financiële middelen op forfaitaire wijze de kosten die verband houden met het verblijf in een kamer met meer dan twee bedden en het verstrekken van zorgen aan de patiënten in het ziekenhuis, met inbegrip van de patiënten in daghospitalisatie zoals omschreven door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. ».

2° het tweede lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De Minister omschrijft de in het eerste lid bedoelde kosten. ».

Art. 112.

In artikel 95 van dezelfde gecoördineerde wet, worden tussen de woorden « het budget » en « van het ziekenhuis » de woorden « van financiële middelen » ingevoegd.

Art. 113.

Artikel 97 van dezelfde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 97. § 1. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Financiering gehoord, de voorwaarden en de regelen voor de vaststelling van het budget van financiële middelen en van de onderscheidene bestanddelen.

c) la présentation à la signature du patient d'un document mentionnant des montants visés au a).

A l'égard des patients admis en hospitalisation de jour, l'alinéa précédent n'est, en ce qui concerne les suppléments visés à l'article 138, d'application que pour les prestations définies par le Roi en exécution de l'article 138, §1^{er}, alinéa 3. ».

Art. 109.

A l'article 92 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 92. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe les modalités selon lesquelles les montants visés aux articles 90, 104bis et 104ter doivent être communiqués au public. ».

Art. 110.

L'article 93 de la même loi coordonnée est abrogé.

Art. 111.

A l'article 94 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

1° L'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 94. Sans préjudice de l'article 90, le budget des moyens financiers couvre de manière forfaitaire les frais résultant du séjour en chambre à plus de deux lits et de la dispensation des soins aux patients de l'hôpital, en ce compris les patients en hospitalisation de jour telle que définie par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. ».

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

« Le Ministre définit les coûts visés à l'alinéa 1^{er}. ».

Art. 112.

Dans l'article 95 de la même loi coordonnée, les mots « des moyens financiers » sont insérés entre les mots « le budget » et les mots « de l'hôpital ».

Art. 113.

L'article 97 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art.97. § 1^{er}. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Financement, les conditions et les règles de fixation du budget et de ses éléments constitutifs.

Zo bepaalt hij ondermeer :

- a) de periode voor dewelke het budget wordt toegekend ;
- b) de splitsing van het budget in een vast gedeelte en een variabel gedeelte ;
- c) de criteria en de modaliteiten van berekening, met inbegrip van de vastlegging van de verantwoorde activiteiten en de wijze van indexering ;
- d) inzake het variabele gedeelte, de vergoeding van de activiteiten ten aanzien van een referentie-aantal die in meer of niet zijn gerealiseerd ;
- e) de vaststelling van het referentie-aantal, bedoeld in d), met betrekking tot de activiteitsparameters die in rekening worden gebracht ;
- f) de voorwaarden en modaliteiten van herziening van sommige elementen ;
- g) de verrekening met de vorige jaren, zoals bedoeld in artikel 104quater.

De uitvoering van de in het eerste lid bedoelde bepalingen kan verschillen naar gelang van het soort van ziekenhuis of gedeelten van een ziekenhuis.

De in het eerste lid bedoelde Minister kan de kosten van de ziekenhuizen vergelijken teneinde de ziekenhuizen met gelijksoortige opdracht en activiteiten werkzaam in gelijkaardige omstandigheden onder dezelfde voorwaarden te financieren.

§ 2. De in § 1 bedoelde Minister kan voorwaarden en regelen bepalen krachtens dewelke activiteiten in rekening kunnen worden gebracht bij de dekking van de kosten die gepaard gaan met het naleven van de normen, rekening houdend met de specifieke omstandigheden die van aard zijn deze activiteiten te beïnvloeden en die een afwijkende regeling ten aanzien van voormelde voorwaarden en regelen rechtvaardigen.

§ 3. De in de § 1 bedoelde Minister kan in het kader van de vaststelling van het budget van financiële middelen, na advies van de Overlegstructuur bedoeld in de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, criteria en modaliteiten inzake de evaluatie van de ziekenhuisactiviteiten bepalen. ».

Art. 114.

In artikel 97bis van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988, wordt het woord « ziekenhuisbudget » vervangen door de woorden « budget van financiële middelen ».

Art. 115.

In artikel 98 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Il détermine entre autres :

- a) la période d'octroi du budget ;
- b) la scission du budget en une partie fixe et une partie variable ;
- c) les critères et les modalités de calcul, en ce compris la fixation des activités justifiées et les modalités d'indexation ;
- d) en ce qui concerne la partie variable, l'indemnisation des activités par rapport à un nombre de référence qui sont réalisés en plus ou qui ne sont pas réalisés ;
- e) la fixation du nombre de référence visé au d), concernant les paramètres d'activités pris en considération ;
- f) les conditions et les modalités de révision de certains éléments ;
- g) le décompte sur la base des années antérieures, telle que visé à l'article 104quater.

L'exécution des dispositions visées à l'alinéa 1^{er} peut être différente selon la catégorie de l'hôpital ou des parties d'un hôpital.

Le Ministre visé à l'alinéa 1^{er} peut procéder à la comparaison des coûts des hôpitaux afin d'appliquer les mêmes conditions de financement aux hôpitaux dont la mission et les activités sont similaires et qui travaillent dans des conditions analogues.

§ 2. Le Ministre visé au §1^{er} peut déterminer des conditions et des règles suivant lesquelles des activités peuvent être prises en compte pour la couverture des frais induits par le respect des normes, en tenant compte des situations spécifiques susceptibles d'influencer ces activités et justifiant un régime dérogatoire aux conditions et règles ainsi établies.

§ 3. Le Ministre visé au §1^{er} peut déterminer, après avis de la Structure de Concertation visée dans la loi du 29 avril 1996 contenant des dispositions sociales et dans le cadre de la fixation du budget des moyens financiers, des critères et modalités en ce qui concerne l'évaluation des activités hospitalières.».

Art. 114.

A l'article 97bis de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 30 décembre 1988, les mots «budget hospitalier» sont remplacés par les mots «budget des moyens financiers».

Art. 115.

A l'article 98 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° de woorden « een budget, van een quotum van verpleegdagen en van een prijs per verpleegdag voor een ziekenhuis of voor één of meerdere ziekenhuisdiensten », worden vervangen door de woorden « een budget van financiële middelen van een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, -functie of zorgprogramma » ;

2° de woorden « Bestuur der verzorgingsinstellingen » worden vervangen door de woorden « Bestuur van de gezondheidszorgen ».

Art. 116.

Artikel 99, eerste lid, van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 99. In het budget van financiële middelen van het ziekenhuis kan een bijzonder bedrag worden voorzien om de werking van het ziekenhuis te verbeteren wanneer dit gepaard gaat met een beslissing van de beheerder die aanleiding geeft tot een reële vermindering van het budget, en dit als gevolg van een herstructurering van de inrichting of van een fusie, associatie, groepering of samenwerking met één of meerdere ziekenhuizen. ».

Art. 117.

In artikel 100 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

«1° In het eerste lid worden de woorden « in het raam van de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering, hetzij van de Nationale Maatschappij der Belgische spoorwegen of » vervangen door de woorden « als bedoeld in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, hetzij van de Dienst voor Overzeese Sociale Zekerheid, hetzij van de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden, hetzij » ;

2° in het tweede lid worden de woorden « artikel 25, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering » vervangen door de woorden « artikel 37, § 7, van voornoemde gecoördineerde wet » en worden de woorden « van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen of » vervangen door « van de Dienst voor Overzeese Sociale Zekerheid, hetzij van de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden, hetzij » ;

3° in het eerste en tweede lid worden de woorden « prijs per verpleegdag die » en « verpleegdagprijs » vervangen door respectievelijk « budget van financiële middelen dat » en « budget van financiële middelen » ;

4° het artikel wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt :

« De verhouding vastgelegd in het eerste en in het tweede lid is van toepassing zowel voor wat betreft het in artikel 104bis, eerste lid, bedoelde gedeelte van het budget van financiële middelen dat uitbetaald wordt in twaalfden als voor wat betreft het in artikel 104bis, tweede lid, bedoelde gedeelte van het budget

1° les mots « d'un budget, d'un quota de journées d'hospitalisation et d'un prix par journée d'hospitalisation pour un hôpital ou un ou plusieurs services hospitaliers » sont remplacés par les mots « d'un budget des moyens financiers d'un hôpital, d'un service hospitalier, d'une fonction hospitalière ou d'un programme de soins » ;

2° les mots «Administration des établissements de soins» sont remplacés par les mots «Administration des soins de santé».

Art. 116.

L'article 99, alinéa 1^{er}, de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante :

« Art.99. Un montant spécifique peut être prévu dans le budget des moyens financiers pour améliorer le fonctionnement de l'hôpital lorsque cela s'accompagne d'une décision du gestionnaire débouchant sur une diminution réelle du budget et ce, dans le cadre d'une restructuration de l'établissement ou d'une fusion, d'une association, d'un groupement ou d'une collaboration avec un ou plusieurs hôpitaux. ».

Art. 117.

A l'article 100 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

« 1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « dans le cadre de la législation en matière d'assurance maladie-invalidité, soit de la Société Nationale de Chemins de fer Belge ou » sont remplacés par les mots « tels que visés dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, soit de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer, soit de la Caisse auxiliaire et de prévoyance pour les marins, soit » ;

2° à l'alinéa 2, les mots « l'article 25, §6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité » sont remplacés par les mots « l'article 37, §7, de la loi coordonnée précitée » et les mots « de la Société Nationale de Chemins de fer Belges ou » sont remplacés par « de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer, soit de la Caisse auxiliaire et de prévoyance pour les marins, soit ».

3° aux alinéas 1^{er} et 2, les mots « prix par journée d'hospitalisation » et « prix de la journée d'hospitalisation » sont chaque fois remplacés par « budget des moyens financiers » ;

4° l'article est complété par un alinéa 3, libellé comme suit :

« La proportion fixée aux alinéas 1^{er} et 2 s'applique aussi bien à la partie du budget des moyens financiers liquidée en douzièmes, telle que visée à l'article 104bis, alinéa 1^{er}, qu'à la partie du budget des moyens financiers versée sur la base d'un paramètre d'activité, telle que visée à l'article 104bis, alinéa 2 et

van financiële middelen dat uitbetaald wordt volgens parameters van activiteit en het in artikel 104ter bedoelde gedeelte dat als basis geldt voor de vaststelling van een prijs per parameter;».

Art. 118.

In artikel 101 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de woorden « de verpleegdagprijs » vervangen door de woorden « het budget van financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 87 » ;

Art. 119.

In artikel 102 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de huidige tekst van het artikel vormt voortaan artikel 102, § 1 ;

2° het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De Staat kan een bijkomende toelage verlenen om specifieke kosten te dekken die verband houden met specifieke taken van een universitair ziekenhuis, een universitaire ziekenhuisdienst, een universitaire ziekenhuisfunctie of een universitair zorgprogramma, inzonderheid op het gebied van de patiëntenverzorging, het klinisch onderricht, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van medische activiteiten. » ;

3° in het tweede lid worden de woorden « vastgesteld en toegekend » vervangen door « vastgesteld, toegekend en uitbetaald ».

4° in het derde lid worden de woorden « de in artikel 87 bedoelde prijs » vervangen door « « het budget van financiële middelen » » ;

5° in het derde lid worden tussen de woorden « universitaire diensten » en « na aftrek van de bijkomende toelage » de woorden « , functies of zorgprogramma's » ingevoegd ;

6° het artikel wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt :

« § 2. De Staat kan een bijkomende toelage verlenen om specifieke kosten te dekken die worden veroorzaakt door een uitgesproken zwak sociaal-economisch patiëntenprofiel van het ziekenhuis.

De Koning bepaalt de regels en voorwaarden volgens welke deze bijkomende toelage wordt vastgesteld, toegekend en uitbetaald. ».

Art. 120.

In artikel 103 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « de artikelen 100 en 102 » worden vervangen door « artikel 100 »

à la partie visée à l'article 104ter qui sert de base pour la fixation d'un prix par paramètre ;».

Art. 118.

Dans l'article 101 de la même loi coordonnée, les mots « prix de la journée d'hospitalisation » sont remplacés par les mots « budget des moyens financiers tel que visé à l'article 87 ».

Art. 119.

A l'article 102 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

1° le texte actuel de l'article constitue désormais l'article 102, § 1^{er} ;

2° l'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

«L'État peut accorder un subside complémentaire pour couvrir des frais spécifiques liés aux tâches spécifiques assumées par un hôpital universitaire, un service hospitalier universitaire, une fonction hospitalière universitaire ou un programme de soins universitaire, notamment dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique, de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation des activités médicales.»;

3° à l'alinéa 2, les mots «de fixation et d'octroi» sont remplacés par «de fixation, d'octroi et de paiement».

4° à l'alinéa 3, les mots « prix visé à l'article 87 » sont remplacés par les mots « budget des moyens financiers » ;

5° à l'alinéa 3, les mots «,fonctions ou programmes de soins» sont insérés entre les mots «services» et «universitaires».

6° l'article est complété par un § 2, libellé comme suit :

« § 2. L'État peut octroyer un subside complémentaire afin de couvrir des coûts spécifiques générés par l'hôpital ayant un profil de patient très faible sur le plan socio-économique.

Le Roi fixe les règles et les conditions suivant lesquelles ce subside complémentaire est fixé, octroyé et liquidé. ».

Art. 120.

Dans l'article 103 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots «aux articles 100 et 102» sont remplacés par «à l'article 100»;

2° de woorden « de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering » worden vervangen door de woorden « de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of diens uitvoeringsbesluiten ».

Art. 121.

In artikel 104, tweede lid, van dezelfde gecoördineerde wet, worden de woorden « op basis van een forfaitaire berekening gesteund op het totaal aantal ligdagen zoals die blijken uit periodisch mede te delen statistieken » geschrapt.

Art. 122.

In dezelfde gecoördineerde wet, wordt een artikel 104bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 104bis. Voor de patiënten die ressorteren onder één van de verzekeringsinstellingen, bedoeld in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt een gedeelte van het budget, zoals vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, door de verzekeringsinstellingen in twaalfden uitbetaald. Deze uitbetaling door de verzekeringsinstellingen geschiedt in verhouding tot hun respectievelijk aandeel in de totale uitgaven voor het desbetreffende ziekenhuis in laatst gekende dienstjaar.

Het resterende gedeelte van het budget, bedoeld in het eerste lid, wordt door de verzekeringsinstellingen, zoals bedoeld in het eerste lid, uitbetaald volgens één of meerdere, door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, nader te omschrijven parameters van activiteit.

De Minister kan nadere regelen vaststellen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde uitbetaling, meer bepaald wat betreft het referentie-aantal activiteiten dat voor de berekening van het uit te betalen bedrag per parameter van activiteit wordt in aanmerking genomen.

De prijs die, niettegenstaande elk strijdig beding mag worden aangerekend, is de prijs die overeenkomstig het vorig lid wordt vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan nadere regelen en modaliteiten inzake de uitbetaling, zoals bedoeld in het eerste en tweede lid, bepalen. ».

Art. 123.

In dezelfde gecoördineerde wet wordt een artikel 104ter ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 104ter. Voor de patiënten die niet ressorteren onder een verzekeringsinstelling, zoals bedoeld in artikel 104bis, eerste lid, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, overeenkomstig de door hem bepaalde voorwaarden en regelen, een prijs per parameter van activiteit vaststellen.

2° les mots « la législation en matière d'assurance maladie-invalidité » sont remplacés par les mots « la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou ses arrêtés d'exécution ».

Art. 121.

Dans l'article 104, alinéa 2, de la même loi coordonnée, les mots « avances calculées forfaitairement sur base du nombre total de journées de séjour telles qu'elles ressortent de statistiques communiquées régulièrement » sont supprimés.

Art. 122.

Dans la même loi coordonnée est inséré un article 104bis, libellé comme suit :

« Art. 104bis. Pour les patients relevant d'un des organismes assureurs visés dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, une partie du budget, telle que fixée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est liquidée en douzièmes par les organismes assureurs. Cette liquidation par les organismes assureurs s'effectue en proportion de leur part respective dans les dépenses totales pour l'hôpital concerné au cours du dernier exercice connu.

La partie restante du budget, visé à l'alinéa 1^{er}, est liquidée par les organismes assureurs visé à l'alinéa 1^{er} selon un ou plusieurs paramètres d'activité à définir par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre peut fixer des règles complémentaires relatives à ce mode de paiement, plus particulièrement en ce qui concerne le nombre de référence des activités qui est pris en considération pour le calcul du montant à liquider par paramètre.

Le prix qui, nonobstant toute stipulation contraire, peut être facturé, est le prix qui est fixé, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer des règles et modalités précises de la liquidation visée aux alinéas 1^{er} et 2. ».

Art. 123.

Dans la même loi coordonnée, est inséré un article 104ter, libellé comme suit :

« Art. 104ter. Pour les patients qui ne relèvent pas d'un organisme assureur, tel que visé à l'article 104bis, alinéa 1^{er}, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer, selon les conditions et les règles déterminées par lui, un prix par paramètre d'activité.

De prijs die, niettegenstaande elk strijdig beding mag worden aangerekend, is de prijs die overeenkomstig het vorig lid wordt vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. ».

Art. 124.

In dezelfde gecoördineerde wet wordt een artikel 104quater ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 104quater. § 1. Indien na het einde van de periode waarvoor het budget van financiële middelen wordt vastgesteld, op het niveau van het Rijk een verschil bestaat tussen het in artikel 87 bedoelde budget en de uitgaven, met uitsluiting van de in artikel 104ter bedoelde patiënten, wordt dit verschil in een latere, door de Minister bepaalde, periode geheel of gedeeltelijk verrekend in het budget van financiële middelen van ieder ziekenhuis afzonderlijk.

De Minister kan nadere regelen en voorwaarden bepalen voor de vaststelling van het in het eerste lid bedoelde verschil en voor de in het eerste lid bedoelde verrekening, onder meer wat betreft de vaststelling van het gehele of gedeeltelijke karakter.

De in het eerste lid bedoelde verrekening kan gebeuren per groep van ziekenhuizen, overeenkomstig de regelen en voorwaarden vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Minister stelt het in het eerste lid bedoelde verschil jaarlijks vast en bepaalt het aandeel in dat verschil van elke verzekeringsinstelling, zoals bedoeld in artikel 104bis.

§ 2. Na verloop van de periode waarvoor het budget van financiële middelen is vastgesteld, worden de twaalfden die door de verzekeringsinstellingen op grond van artikel 104bis, eerste lid werden uitbetaald, tussen de verzekeringsinstellingen aangepast door onderlinge verrekening op grond van het werkelijke aandeel, in deze periode, van elke verzekeringsinstelling.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan nadere regelen en modaliteiten bepalen inzake verrekening, zoals bedoeld in het eerste lid.

Art. 125.

Artikel 107 van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 107. § 1. De toepassing van de artikelen 87 tot 97 en 99 tot 104ter, kan, overeenkomstig door de Koning bepaalde regelen, geheel of gedeeltelijk, afhankelijk worden gemaakt van :

a) de mededelingen, die overeenkomstig artikel 86 van deze wet en artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen moeten worden gedaan, evenals van de juistheid en volledigheid van de bedoelde gegevens ;

b) het beschikken over een erkenning als bedoeld in artikel 44, 68 en 69, een vergunning zoals bedoeld in artikel 26 of een toelating zoals bedoeld in de artikelen 40 en 43 ;

Le prix qui, nonobstant toute stipulation contraire, peut être facturé, est le prix qui est fixé, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. ».

Art. 124.

Dans la même loi coordonnée, est inséré un article 104quater, libellé comme suit:

«Art. 104quater. § 1^{er}. Au cas où au terme de la période pour laquelle est fixé le budget des moyens financiers, il existe, au niveau national, une différence entre le budget visé à l'article 87 et les dépenses, à l'exclusion des dépenses visés à l'article 104ter, cette différence est, dans une période ultérieure déterminée par le Ministre, imputée totalement ou partiellement sur le budget des moyens financiers de chaque hôpital séparément.

Le Ministre peut déterminer des règles et des conditions plus précises pour la constatation de la différence visée à l'alinéa 1^{er} et pour l'imputation visée à l'alinéa 1^{er}, notamment en ce qui concerne la fixation du caractère total ou partiel.

L'imputation visée à l'alinéa 1^{er} peut être effectuée par groupe d'hôpitaux, selon les règles et les conditions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre constate chaque année la différence visée à l'alinéa 1^{er} et détermine la part respective de chaque organisme assureur dans cette différence, telle que visée à l'article 104bis.

§ 2. A l'issue de la période pour laquelle est fixé le budget des moyens financiers, les douzièmes liquidés par les organismes assureurs sur la base de l'article 104bis, alinéa 1^{er}, sont adaptés entre les organismes assureurs par imputation mutuelle sur la base de la part effective de chaque organisme assureur au cours de la période en question.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer des règles et modalités plus précises en ce qui concerne l'imputation visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 125.

L'article 107 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 107. § 1. L'application des articles 87 à 97 et 99 à 104ter peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être subordonnée en tout ou en partie :

a) aux communications qui doivent être faites conformément à l'article 86 de la présente loi et à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ainsi qu'à l'exactitude et l'exhaustivité des données visées ;

b) à l'obtention d'un agrément visé aux articles 44, 68 et 69, d'une autorisation visée à l'article 26 ou d'une autorisation visée aux articles 40 et 43;

c) de naleving van de regelen inzake het maximum aantal of het geprogrammeerde aantal zware medische apparaten, medisch-technische diensten, functies of zorgprogramma's, bedoeld in de artikelen 31, 32, 41, 44ter en 76quater van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen.

§ 2. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan, na advies van de Overlegstructuur, bedoeld in voornoemde wet van 29 april 1996, de regelen bepalen volgens dewelke de juistheid en de volledigheid van de gegevens, bedoeld in § 1, a), worden onderzocht en vastgesteld. «.

Art. 126.

Artikel 107 bis van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 30 april 1988, wordt opgeheven.

Art. 127.

In artikel 107ter van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 128.

Artikel 109 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 1988 en 9 december 1994, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 109. De eventuele tekorten in de beheersrekeningen van ziekenhuizen, respectievelijk van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, van de verenigingen bedoeld in artikel 118 van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn en van de intercommunale verenigingen, welke één of meerdere openbare centra voor maatschappelijk welzijn of gemeenten bevatten, worden als volgt gedekt :

1° bij de vaststelling van de tekorten worden alle ontvangsten en lasten in aanmerking genomen, uitgezonderd de tekorten welke het gevolg zijn van :

a) activiteiten die niet tot het ziekenhuiswezen behoren ;

b) activiteiten waarmede geen rekening wordt gehouden bij het vaststellen van het budget van financiële middelen.

De Koning bepaalt in welke mate voor de vaststelling van de tekorten wordt rekening gehouden met lasten die het gevolg zijn van de niet-naleving van de regelen en grenzen die worden vastgesteld inzake de onderscheidene elementen van het budget van financiële middelen.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, stelt jaarlijks het bedrag van die tekorten vast volgens regelen bepaald door de Koning ;

2° in afwachting dat alle ontvangsten en alle lasten gekend zijn, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, voorlopig het tekort vaststellen op 80 % van het lopend verlies voorzien in de resultatenrekening van het betrokken jaar, welk verlies wordt verminderd met de in de

c) au respect des règles déterminant le nombre maximal ou le nombre programmé d'appareils médicaux lourds, de services médico-techniques, de fonctions ou de programmes de soins visés aux articles 31, 32, 41, 44ter et 76quater de la loi coordonnée sur les hôpitaux.

§ 2. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, après avis de la Structure de Concertation visée dans la loi précitée du 29 avril 1996, déterminer les règles selon lesquelles l'exactitude et l'exhaustivité des données visées au § 1^{er}, a), peuvent être vérifiées et constatées.».

Art. 126.

L'article 107bis de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 30 avril 1988, est abrogé.

Art. 127.

A l'article 107ter de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 21 décembre 1994, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 128.

L'article 109 de la même loi coordonnée, modifié par les lois du 30 décembre 1988 et du 9 décembre 1994, est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 109. Les déficits éventuels dans les comptes de gestion des hôpitaux, respectivement des centres publics d'aide sociale, des associations visées à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'aide sociale et des associations intercommunales comprenant un ou plusieurs centres publics d'aide sociale ou communes, sont couverts comme suit:

1° pour la fixation des déficits, toutes les recettes et charges sont prises en considération, sauf les déficits qui résultent:

a) d'activités qui ne relèvent pas de l'hôpital;

b) d'activités dont il n'est pas tenu compte pour la fixation du budget des moyens financiers.

Le Roi détermine, pour la fixation des déficits, dans quelle mesure il est tenu compte des charges qui résultent du non-respect des règles et limites fixées pour les différents éléments du budget des moyens financiers.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine chaque année le montant de ces déficits selon les règles fixées par le Roi ;

2° en attendant que toutes les recettes et toutes les charges soient connues, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, à titre provisoire, fixer le déficit à 80% de la perte courante figurant dans le compte de résultats de l'exercice considéré en déduisant de cette perte courante les provi-

resultatenrekening vermelde voorzieningen voor risico's en kosten die bij het bepalen van het verlies in aanmerking worden genomen ;

3° het tekort wordt gedragen door de gemeente wier openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn het ziekenhuis beheert. In het geval het ziekenhuis wordt uitgebaat door een vereniging bedoeld in artikel 118 van voornoemde organieke wet van 8 juli 1976 of door een intercommunale vereniging, wordt het tekort gedragen door de plaatselijke besturen die van de vereniging deel uitmaken volgens de onderlinge verhouding van hun aandeel in de vereniging ;

4° de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de bevoegdheid bedoeld in 1°, geheel of gedeeltelijk delegeren aan een ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid. ».

Art. 129.

De artikelen 111, 112, 113, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, en 114, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, worden opgeheven.

Art. 130.

In artikel 115, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, worden de woorden « ambtenaren of beambten », vervangen door de woorden « ambtenaren of aangestelden ».

Art. 131.

In artikel 116 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° 3° wordt vervangen door de volgende bepaling :

«3° hij die supplementen aanreken met overtreding van artikel 90 of die een andere prijs aanreken dan de prijs per parameter, die bij toepassing van de artikelen 104bis en 104ter wordt vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;»;

2° 4° wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 4° hij die, met overtreding van artikel 91, de bedragen ten laste van de patiënt niet aan hen mededeelt of ter ondertekening voorlegt overeenkomstig de regelen bepaald door de Koning of die met overtreding van artikel 92 de bedragen bedoeld in de artikelen 90, 104bis en 104ter niet ter kennis brengt van het publiek op de wijze bepaald door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ; » ;

3° 8° wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 8° hij die, met overtreding van de artikelen 40 of 41, zware medische apparatuur in gebruik neemt en/of uitbaat, hetzij zonder de vereiste toelating, hetzij omdat deze niet past in het kader van de programmatie of het maximum aantal toestellen overschrijdt ; » ;

sions pour risques et charges mentionnées dans le compte de résultats qui sont prises en considération pour déterminer la perte courante ;

3° le déficit est supporté par la commune dont le centre public d'aide sociale gère l'hôpital. Au cas où l'hôpital est exploité par une association visée à l'article 118 de la loi organique précitée du 8 juillet 1976 ou par une association intercommunale, le déficit est supporté par les administrations locales qui composent l'association, au prorata de leur propre part dans l'association ;

4° le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déléguer, en tout ou en partie, les compétences visées au point 1° à un fonctionnaire du Ministère de la Santé publique. ».

Art. 129.

Les articles 111, 112, 113, modifiés par la loi du 30 décembre 1988, et l'article 114, modifié par la loi du 30 décembre 1988, sont supprimés.

Art. 130.

Dans l'article 115, § 1^{er}, de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 29 avril 1996, les mots «fonctionnaires ou agents» sont remplacés par les mots «fonctionnaires ou préposés».

Art. 131.

Dans l'article 116 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 3° est remplacé par la disposition suivante:

«3° celui qui, en violation de l'article 90, facture des suppléments ou qui facture un prix autre que le prix par paramètre, qui, en application des articles 104bis et 104ter est fixé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;»;

2° le 4° est remplacé par la disposition suivante:

«4° celui qui, en violation de l'article 91, ne communique pas aux patients ou ne soumet pas à leur signature les montants à leur charge, conformément aux règles déterminées par le Roi ou qui, en violation de l'article 92, ne porte pas à la connaissance du public les montants visés aux articles 90, 104bis et 104ter selon les modalités fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; » ;

3° le 8° est remplacé par la disposition suivante:

<<8° celui qui, en violation des articles 40 ou 41, met en service et/ou exploite un appareillage médical lourd, soit sans l'autorisation nécessaire, soit qui ne s'inscrit pas dans le cadre de la programmation ou qui dépasse le nombre maximal d'appareils ; >> ;

4° het artikel wordt aangevuld met een 11°, luidend als volgt :

« 11° hij die, met overtreding van artikel 15, § 1, of 17quater, § 1, nalaat per patiënt een medisch of verpleegkundig dossier aan te leggen en/of bij te houden overeenkomstig de terzake geldende bepalingen, bedoeld in deze wet of diens uitvoeringsbesluiten. ».

Art. 132.

Artikel 138 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 138. § 1. Indien er een akkoord, zoals bedoeld in artikel 50 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, van kracht is, moeten de verbonden ziekenhuisgeneesheren de verbintenistarieven naleven voor de patiënten opgenomen in tweepersoonskamers of in gemeenschappelijke kamers.

Worden gelijkgesteld met de patiënten opgenomen in tweepersoonskamers of in gemeenschappelijke kamers, deze die beantwoorden aan één van de voorwaarden, bedoeld in artikel 90, § 2.

Het eerste en tweede lid zijn eveneens van toepassing ten aanzien van de patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepersoonskamers of gemeenschappelijke kamers, voor de verstrekkingen omschreven door de Koning.

§ 2. In het geval bedoeld in § 1, delen de ziekenhuisgeneesheren die niet verbonden zijn in de zin van § 1, dit mede aan de beheerder die daarvan kennis geeft aan de Medische Raad en aan de verzekeringsinstellingen.

De in het eerste lid bedoelde geneesheren, kunnen, onverminderd § 5, eerste lid, ten aanzien van de in §1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven, voor zover terzake in de algemene regeling, bedoeld in artikel 130, maximumtarieven zijn vastgesteld, en deze door de betrokken geneesheren worden nageleefd. Dit onderdeel van de algemene regeling dient vóór de toepassing ervan, door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen te worden medegedeeld.

Het tweede lid is eveneens van toepassing op de patiënten in daghospitalisatie, voor de verstrekkingen zoals omschreven door de Koning.

§ 3. De beheerder en de Medische Raad waarborgen dat alle in § 1 bedoelde patiënten tegen verbintenistarieven kunnen worden verzorgd. De beheerder neemt, na overleg met de Medische Raad, daartoe de nodige initiatieven en geeft daarvoor kennis aan de Medische Raad.

De Koning kan modaliteiten bepalen voor de toepassing van het eerste lid.

4° l'article est complété par un point 11°, libellé comme suit:

<<11° celui qui, en violation de l'article 15, § 1^{er}, ou 17quater, § 1^{er}, néglige de constituer et/ou de tenir à jour pour chaque patient un dossier médical ou infirmier conformément aux dispositions y afférentes visées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.>>.

Art. 132.

L'article 138 de la même loi coordonnée, modifié par l'arrêté royal du 22 février 1998, est remplacé par la disposition suivante:

<<Art. 138, § 1^{er}. Au cas où un accord tel que visé à l'article 50 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est en vigueur, les médecins hospitaliers conventionnés sont tenus d'appliquer les tarifs de l'accord aux patients admis dans des chambres communes ou dans des chambres à deux lits.

Sont assimilés aux patients admis dans des chambres à deux lits ou dans des chambres communes, ceux qui répondent à une des conditions visées à l'article 90, §2.

Les alinéas 1^{er} et 2 sont également d'application à l'égard des patients en hospitalisation de jour, admis dans des chambres à deux lits ou dans des chambres communes, pour les prestations définies par le Roi.

§ 2. Dans le cas prévu au § 1^{er}, les médecins hospitaliers qui n'ont pas adhéré à l'accord au sens du § 1^{er}, le font savoir au gestionnaire qui en informe le Conseil médical et les organismes assureurs.

Les médecins visés à l'alinéa 1^{er} peuvent, sans préjudice du § 5, alinéa 1^{er}, appliquer, à l'égard des patients visés au § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, des tarifs s'écartant des tarifs de l'accord, dans la mesure où des tarifs maximaux sont fixés par la réglementation générale visée à l'article 130 et sont respectés par les médecins concernés. Cet élément de la réglementation générale doit, avant son application, être communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux organismes assureurs.

L'alinéa 2 est également d'application aux patients en hospitalisation de jour, pour les prestations définies par le Roi.

§ 3. Le gestionnaire et le Conseil médical se portent garants du fait que tous les patients visés au § 1^{er} pourront être soignés aux tarifs de l'accord. Le gestionnaire, après concertation avec le Conseil médical, prend les initiatives nécessaires à cette fin et en informe le Conseil médical.

Le Roi peut fixer des modalités pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

§ 4. Indien er geen akkoord, zoals bedoeld in artikel van 50 van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, van kracht is, kunnen de geneesheren, onverminderd § 5, tweede lid, ten aanzien van de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten tarieven aanrekenen die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekerings- tegemoetkoming, voor zover terzake overeenkomstig de in § 2, tweede lid, bedoelde regelen, de maximumtarieven zijn vastgesteld en deze door de geneesheren worden nageleefd. Dit onderdeel van de algemene regeling dient vóór de toepassing ervan, door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen te worden medegedeeld.

Het eerste lid is eveneens van toepassing op patiënten in daghospitalisatie voor de verstrekkingen zoals omschreven door de Koning.

§ 5. De Koning bepaalt de categorieën van patiënten ten aanzien van dewelke de in § 2, bedoelde geneesheren geen tarieven mogen aanrekenen die afwijken van de verbintentstarieven.

Ten aanzien van de in het eerste lid bedoelde patiënten vormen, in het geval er geen akkoord van kracht is, zoals bedoeld in § 4, de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekerings- tegemoetkoming, de maximumtarieven die door de geneesheren kunnen worden aangerekend. ».

Art. 133.

Artikel 139, tweede lid, van dezelfde gecoördineerde wet, wordt opgeheven.

Art. 134.

In artikel 139bis van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 30 april 1997, worden de woorden «de verpleegdagprijs» vervangen door de woorden «het budget van financiële middelen».

Art. 135.

In Artikel 140 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 6 augustus 1993, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in §§ 1, 3° en 3, worden de woorden « de verpleegdagprijs » vervangen door « het budget » ;

2° het artikel wordt aangevuld met een § 5, luidend als volgt :

« § 5. De overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad, zoals bedoeld in §§ 3 en 4, is bindend voor de betrokken ziekenhuisgeneesheren, niettegenstaande elk andersluidend beding in de individuele overeenkomsten en benoemingsakten bedoeld in artikel 131. ».

Art. 136.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet coördineren,

§ 4. Au cas où un accord tel que visé à l'article 50 de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994 n'est pas en vigueur, les médecins peuvent, sans préjudice du § 5, alinéa 2, appliquer, à l'égard des patients visés au § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance, dans la mesure où, conformément aux règles prévues au § 2, alinéa 2, des tarifs maximaux ont été fixés et sont respectés par les médecins. Cet élément de la réglementation générale doit, avant son application, être communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux organismes assureurs.

L'alinéa 1^{er} est également d'application aux patients en hospitalisation de jour, pour les prestations définies par le Roi.

§ 5. Le Roi définit les catégories de patients à l'égard desquels les médecins visés au § 2 ne peuvent appliquer des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord.

En ce qui concerne les patients visés à l'alinéa 1^{er} et au cas où il n'existe aucun accord tel que visé au § 4, les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance constituent les tarifs maximum pouvant être appliqués par les médecins. »

Art. 133.

L'article 139, alinéa 2, de la même loi coordonnée, est abrogé.

Art. 134.

A l'article 139bis de la loi coordonnée, insérée par l'arrêté royal du 30 avril 1997, les mots «le prix de la journée d'hospitalisation» sont remplacés par les mots «le budget des moyens financiers».

Art. 135.

Dans l'article 140 de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 6 août 1993, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans les §§ 1^{er}, 3° et 3, les mots « prix de la journée d'hospitalisation » sont remplacés par « budget » ;

2° l'article est complété par un § 5, libellé comme suit :

« § 5. L'accord entre le gestionnaire et le Conseil médical tel que visé aux §§ 3 et 4, est contraignant pour les médecins hospitaliers concernés, nonobstant toute stipulation contraire dans les conventions ou les actes de nomination individuels visés à l'article 131. ».

Art. 136.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, coordonner les dispositions de la loi coordonnée susmention-

enerzijds met de bepalingen van de wet die haar op het tijdstip van de coördinatie uitdrukkelijk of impliciet gewijzigd hebben, met inbegrip van deze wet, en anderzijds met artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging.

Daartoe kan Hij :

1° de volgorde, de nummering van de te coördineren bepalingen en in het algemeen, de teksten naar vorm wijzigen ;

2° de verwijzingen die voorkomen in de te coördineren bepalingen met de nieuwe nummering doen overeenstemmen ;

3° de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen ten einde deze onderling te doen overeenstemmen en eenheid in de terminologie te brengen, zonder afbreuk te doen aan de beginselen welke in deze bepalingen vervat zijn ;

4° het opschrift van de gecoördineerde wet aanpassen ;

5° artikel 5 van voornoemde wet van 27 juni 1978 opnemen in voornoemde gecoördineerde wet.

Art. 137.

Zolang de tarieven bedoeld in artikel 138, § 2, tweede lid, van voornoemde gecoördineerde ziekenhuiswet, gewijzigd bij deze wet, niet kunnen worden aangerekend op grond van het feit dat deze nog niet zijn vastgesteld overeenkomstig in hetzelfde artikel 138, § 2, tweede lid, bedoelde regelen, mogen slechts deze supplementen worden aangerekend, welke op de datum van de inwerkingtreding van deze wet zijn medegedeeld aan de patiënten bij toepassing van het koninklijk besluit van 3 oktober 1991 tot bepaling van de nadere regelen inzake de mededeling aan de patiënten van de supplementen die ten opzichte van de verbintenistarieven worden aangerekend en van ieder ander supplement.

TITEL IV – VOLKSGEZONDHEID

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

Art. 138.

In artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « de houdsters van het diploma van vroedvrouw, dat overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen werd uitgereikt » worden vervangen door de woorden « de personen die door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, erkend zijn als drager van de beroepstitel van vroedvrouw »;

née avec, d'une part, les dispositions de la loi qui ont, expressément ou implicitement, modifié celle-ci au moment de la coordination, en ce compris la présente loi, et d'autre part avec l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins.

A cette fin, Il peut:

1° modifier l'ordre, la numérotation et, en général, la présentation des dispositions à coordonner;

2° modifier les références contenues dans les dispositions à coordonner, en vue de les mettre en conformité avec la nouvelle numérotation;

3° modifier la rédaction des dispositions à coordonner, en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il puisse être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions;

4° adapter l'intitulé de la loi coordonnée;

5° intégrer l'article 5 de la loi susmentionnée du 27 juin 1978 dans la loi coordonnée susmentionnée.

Art. 137.

Tant que les tarifs visés à l'article 138, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée sur les hôpitaux, modifiée par la présente loi, ne peuvent être appliqués du fait qu'ils n'ont pas encore été fixés conformément aux règles visées au même article 138, § 2, alinéa 2, seuls les suppléments qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été communiqués aux patients en application de l'arrêté royal du 3 octobre 1991 précisant les règles relatives à la communication, aux patients, des suppléments qui sont demandés par rapport aux tarifs de l'accord et tout autre supplément, peuvent être facturés.

TITRE IV – SANTE PUBLIQUE

Chapitre 1^{er} – Modifications de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales

Art. 138.

A l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « les titulaires du diplôme d'accoucheuse, délivré conformément aux dispositions arrêtées par le Roi » sont remplacés par les mots « les personnes qui sont agréées en tant que porteuses du titre professionnel d'accoucheuse, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire délégué par lui »;

2° na het eerste lid worden de volgende leden ingevoegd :

« De erkenning wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die door de Koning zijn vastgesteld na advies van de Nationale Raad voor de Vroedvrouwen.

Die erkenning als drager van de beroepstitel kan enkel worden toegekend aan de drager van minstens een diploma van het hoger onderwijs, diploma dat moet afgeleverd zijn door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

De erkenning als drager van de beroepstitel blijkt uit een door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of door een door hem gemachtigde ambtenaar getekend document. »

Art. 139.

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 3bis ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 3bis. Zodra de criteria voor het behalen van de bijzondere beroepstitels van beoefenaars van de tandheelkunde, bedoeld in artikel 35ter en 35sexies, van kracht geworden zijn, zal, met inachtneming van de bepalingen van verworven rechten, het onafhankelijk en op autonome wijze uitoefenen van de tandheelkunde voorbehouden worden aan de houders van die bijzondere beroepstitels. »

Art. 140.

In de Franse versie van artikel 4, § 3, 2° van hetzelfde genummerde koninklijk besluit, worden tussen de woorden « pour procéder » en « à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine », de woorden « par le biais de mesures coercitives » ingevoegd.

Art. 141.

In de Nederlandse versie van artikel 4, § 3quater, 6° van hetzelfde genummerde koninklijk besluit, worden tussen de woorden « van 17 december 1973 » en « de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen », de woorden « de vergunning nooit werd verleend of waarvan » ingevoegd.

Art. 142.

In artikel 9, § 1, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt een derde lid toegevoegd luidend als volgt :

« De Koning kan de opdrachten van de verenigingen of de groeperingen bedoeld in het eerste lid uitbreiden met andere aspecten van de lokale organisatie, samenwerking en vertegenwoordiging. De voorwaarden en modaliteiten voor hun erkenning worden door de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft vastgelegd. ».

2° après le premier alinéa, les alinéas suivants sont insérés:

« L'agrément est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil national des accoucheuses.

Cet agrément comme porteur du titre professionnel ne peut être accordé qu'au porteur de minimum un diplôme d'enseignement supérieur, diplôme qui doit être délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente.

L'agrément comme porteur du titre professionnel ressort d'un document signé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui. »

Art. 139.

Au même arrêté royal est inséré un article 3bis, rédigé comme suit :

« Art. 3bis. Dès que les critères d'obtention des titres professionnels particuliers des praticiens de l'art dentaire, visés aux articles 35ter et 35sexies, entreront en vigueur, l'exercice indépendant et autonome de l'art dentaire sera réservé aux titulaires de ces titres professionnels particuliers, conformément aux dispositions relatives aux droits acquis. »

Art. 140.

Dans la version française de l'article 4, § 3, 2° du même arrêté royal numéroté, sont insérés entre les mots « pour procéder » et « à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine », les mots « par le biais de mesures coercitives ».

Art. 141.

Dans la version néerlandaise de l'article 4, § 3quater, 6° du même arrêté royal numéroté, sont insérés entre les mots « van 17 december 1973 » et « de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen », les mots « de vergunning nooit werd verleend of waarvan ».

Art. 142.

A l'article 9, § 1^{er}, du même arrêté royal numéroté, un troisième alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« Le Roi peut étendre les missions des organisations ou des groupements visés à l'alinéa premier à d'autres aspects de l'organisation, de la collaboration et de la représentation locales. Les conditions et les modalités de leur agrément sont fixés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. ».

Art. 143.

In artikel 21, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidend als volgt :

« De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. Elke inbreuk op deze bepaling zal bestraft worden overeenkomstig artikel 38, § 1, 5°. ».

Art. 144.

In artikel 21ter, § 7, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden in de Nederlandse tekst de woorden « geldig beslissen » vervangen door de woorden « geldig beraadslagen ».

Art. 145.

Artikel 21quater, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt vervangen als volgt :

« Artikel 21quater. § 1. Niemand mag de verpleegkunde, zoals bedoeld in artikel 21quinquies, uitoefenen indien hij niet erkend is als drager van hetzij de beroepstitel van verpleegkundige, hetzij de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige, en bovendien niet beantwoordt aan de voorwaarden, gesteld in artikel 21sexies.

§ 2. De erkenning bedoeld in § 1 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de door de Koning bepaalde erkenningscriteria, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

De erkenning als drager van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige kan enkel worden toegekend aan de drager van een diploma van hoger onderwijs in de verpleegkunde.

De erkenning als drager van de beroepstitel van verpleegkundige kan enkel worden toegekend aan dragers van een brevet of diploma van de 4de graad van het secundair onderwijs in de verpleegkunde of van een brevet van aanvullend secundair beroepsonderwijs, afdeling verpleegkunde.

Beoelde diploma's of brevetten moeten uitgereikt zijn na een opleiding in het kader van het onderwijs met volledig leerplan van minstens drie studiejaren of van het equivalent ervan in het onderwijs van sociale promotie, georganiseerd in een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

De erkenning bedoeld in § 1 blijkt uit een door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of een door hem gemachtigde ambtenaar getekend document .

§ 3. De personen die op de datum van bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van deze wetswijziging in het bezit zijn van een in toepassing van artikel 21sexies gevisieerd brevet of titel van verpleegassistent of verpleegassistente, van ziekenhuis-

Art. 143.

Dans l'article 21, du même arrêté royal numéroté, un alinéa est inséré entre les alinéas 1 et 2, rédigé comme suit :

« Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. Toute infraction à cette disposition sera punie de la peine prévue à l'article 38, § 1^{er}, 5°. ».

Art. 144.

A l'article 21ter, § 7, du même arrêté royal numéroté, dans le texte néerlandais, les mots « geldig beslissen » sont remplacés par les mots « geldig beraadslagen ».

Art. 145.

L'article 21quater, du même arrêté royal numéroté est remplacé comme suit :

« Article 21quater. § 1^{er}. Nul ne peut exercer l'art infirmier, tel que visé à l'article 21quinquies, s'il n'est agréé en tant que porteur, soit du titre professionnel d'infirmier ou d'infirmière, soit du titre professionnel d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, et si en outre il ne répond aux conditions fixées à l'article 21sexies.

§ 2. L'agrément visé au § 1^{er} est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit répondu aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil National de l'art infirmier.

L'agrément comme porteur du titre professionnel d'infirmier gradué ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement supérieur en soins infirmiers.

L'agrément comme porteur du titre professionnel d'infirmier ne peut être accordé qu'au porteur d'un brevet ou diplôme du 4^{ème} degré de l'enseignement secondaire en soins infirmiers ou d'un brevet d'enseignement professionnel secondaire complémentaire, section nursing.

Les diplômes ou brevets visés doivent avoir été délivrés après une formation dans le cadre de l'enseignement de plein exercice comportant au moins 3 années d'études ou son équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisé dans un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente.

L'agrément visé au § 1^{er} ressort d'un document signé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui.

§ 3. Les personnes qui, à la date de la parution de la présente modification de loi au *Moniteur belge*, sont en possession du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière, du brevet ou du titre d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers, du bre-

assistent of ziekenhuisassistente, het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, het diploma of de titel in de verpleegkunde, het diploma of de titel van gegradueerd verpleger of gegradueerde verpleegster, worden van rechtswege erkend als drager van de respectieve beroepstitel van verpleegassistent of verpleegassistente, ziekenhuisassistent of ziekenhuisassistente, van verpleegkundige of van gegradueerde verpleegkundige.

§ 4. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald vóór 1 oktober van het vierde jaar na de inwerkingtreding van artikel 21quater zoals gewijzigd door deze wet, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling en de neonatologie.».

Art. 146.

Artikel 21quinquies, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt vervangen door :

« Artikel 21quinquies. § 1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten :

a) het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op psychisch, fysisch als sociaal vlak;

- het omschrijven van verpleegproblemen;

- het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;

- het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;

- het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;

- het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;

b) de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.

Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts, de uitvoering van een door de arts voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde;

c) de handelingen die door een arts kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 5, § 1, 2de en 3de lid.

vet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du diplôme ou du titre «in de verpleegkunde», du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, visés en application de l'article 21sexies peuvent être agréées de plein droit en tant que porteurs du titre professionnel respectif d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers, d'infirmier ou d'infirmière, ou d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée.

§ 4. Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse, qui a obtenu son diplôme avant le 1^{er} octobre de la quatrième année après l'entrée en vigueur de l'article 21quater tel que modifié par la présente loi, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse peut de plein droit exercer l'art infirmier dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie. ».

Art. 146.

L'article 21quinquies, du même arrêté royal numéroté, est remplacé par ce qui suit :

« Article 21quinquies. § 1^{er}. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement des activités suivantes :

a) observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;

- définir les problèmes en matière de soins infirmiers;

- collaborer à l'établissement du diagnostic médical et à l'exécution du traitement;

- informer et conseiller le patient et sa famille;

- assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;

- assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;

b) les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.

Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures relevant de la médecine préventive;

c) les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 5 § 1^{er}, alinéas 2 et 3.

§ 2. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in § 4, a), b), c), worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.

§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 46bis, de lijst vaststellen van de in § 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten. ».

Art. 147.

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt een artikel 21quindecies ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 21quindecies. Niemand mag de functie van zorgkundige uitoefenen die niet voldoet aan de door de Koning bepaalde criteria van registratie. »

Art. 148.

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt een artikel 21sexdecies ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 21sexdecies. § 1. Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de verpleegkundige bij te staan inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten binnen een gestructureerde equipe.

§ 2. In het kader van de activiteiten bedoeld in § 1 helpt hij/zij de verpleegkundige bij het adequaat opvangen van de behoeften van de patiënt :

- a) op het vlak van de zorgverlening;
- b) op het vlak van gezondheidsopvoeding;
- c) op het vlak van de logistiek;

§ 3. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en de Technische commissie voor Verpleegkunde, de activiteiten, met uitsluiting van de in artikel 21quinquies, § 1, c) bedoelde handelingen, bepalen die de zorgkundige kan uitvoeren, alsook de voorwaarden vaststellen waaronder de zorgkundige deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in § 1. ».

Art. 149.

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt artikel 21sexies, vervangen als volgt :

« Art. 21sexies. § 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in artikelen 21quater en 21quindecies bedoelde personen moeten vooraf worden geïnspecteerd door de bij artikel 36 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.

Voordat het visum wordt verleend, gaat de Erkenningscommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de criteria voor de erkenning als houder van de beroepstitel bedoeld in artikel 21quater of aan de criteria voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel

§ 2. Les prestations de soins infirmiers, tels que visées aux §4, a), b), c), sont consignées dans un dossier infirmier.

§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46bis, fixer la liste des prestations visées au § 1^{er}, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises. ».

Art. 147.

Dans le même arrêté royal numéroté, il est inséré un article 21quindecies rédigé comme suit :

« Art. 21quindecies. Nul ne peut exercer la fonction d'aide soignant s'il/elle ne satisfait pas aux critères d'enregistrement fixés par le Roi. »

Art. 148.

Dans le même arrêté royal numéroté, est inséré un article 21sexdecies, libellé comme suit:

« Art. 21sexdecies. § 1^{er}. On entend par aide soignant, une personne spécifiquement formée pour aider le praticien infirmier en matière de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par le praticien infirmier dans une équipe structurée.

§ 2. Dans le cadre des activités visées au § 1^{er} il/elle aide l'infirmier ou l'infirmière à répondre adéquatement aux besoins du patient :

- a) en matière de soins;
- b) en matière d'éducation à la santé;
- c) en matière de logistique;

§ 3. Le Roi peut déterminer, après avis du Conseil National de l'Art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, à l'exclusion des actes visés à l'article 21quinquies, § 1, c), les activités que l'aide soignant peut réaliser, de même que fixer les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide soignant, conformément au § 1^{er}. ».

Art. 149.

Dans le même arrêté royal numéroté, l'article 21sexies, est remplacé comme suit :

« Art. 21sexies. § 1^{er}. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 21quater et à l'article 21quindecies, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 36, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux critères d'agrément en tant que porteur du titre professionnel visé à l'article 21quater ou aux critères d'enregistrement en tant qu'aide soignant visés à l'article 21quindecies, § 1^{er}, conformément aux

21quindicies, § 1 overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.

§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.

De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend. ».

Art. 150.

Artikel 21septies van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt vervangen door :

« Artikel 21septies. § 1. Niemand mag een der beroepstitels dragen waarvan sprake is in artikel 21quater, § 1, indien hij niet voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1.

§ 2. De persoon die voldoet aan de kwalificatievoorwaarden die zijn gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, mag maximum één van de in artikel 21quater, bedoelde beroepstitels dragen zo hij de machtiging bekomt van de Minister, tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, belast met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievoorwaarden of van de door hem gemachtigde ambtenaar. ».

Art. 151.

Artikel 21novies, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt vervangen door :

« Artikel 21novies. Niemand mag één der in artikel 21quater, § 1, bedoelde beroepstitels toekennen, noch personen tewerkstellen als drager van de bedoelde beroepstitels, zelfs kosteloos, indien deze personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1. ».

Art. 152.

In artikel 21undecies, § 2 van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de woorden « de nationale opvoeding » vervangen door de woorden « het onderwijs ».

Art. 153.

In artikel 21duodecies, § 1, 3°, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de woorden « de artikelen 59bis, § 2, eerste lid, 2°, en 59ter, § 2, eerste lid, 3°, van de Grondwet »

modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Le visa est octroyé contre paiement de cette redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.

§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.

Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration du douzième mois suivant celui de l'octroi du visa. ».

Art. 150.

L'article 21septies du même arrêté royal numéroté est remplacé par :

« Article 21septies. § 1^{er}. Nul ne peut porter un des titres professionnels visés à l'article 21quater, § 1^{er}, s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}.

§ 2. Celui qui réunit les conditions de qualification requises par la législation d'un pays étranger ne peut porter qu'un des titres professionnels visés à l'article 21quater et ce, moyennant l'autorisation donnée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui est chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification requises, ou par le fonctionnaire délégué par lui. ».

Art. 151.

L'article 21novies, du même arrêté royal numéroté est remplacé par :

« Article 21novies. Nul ne peut octroyer à des personnes qu'il occupe un des titres professionnels visés à l'article 21quater, § 1^{er}, ni occuper, même bénévolement, ces personnes en tant que porteuses des titres professionnels visés, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}. ».

Art. 152.

A l'article 21undecies, § 2 du même arrêté royal numéroté, les mots « l'éducation nationale », sont remplacés par les mots « l'enseignement ».

Art. 153.

A l'article 21duodecies, § 1^{er}, 3°, du même arrêté royal numéroté, les mots « les articles 59bis, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, et 59ter, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la Constitution » sont remplacés par les

vervangen door de woorden « de artikelen 127, en 130, § 1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet. »

Art. 154.

In artikel 21quaterdecies, § 5, tweede lid van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « twee derde » worden vervangen door de woorden « de helft »;

2° het bedoelde lid wordt aangevuld met de volgende bepaling: «Wanneer in een zitting van de Technische Commissie voor Verpleegkunde de helft van elke groep niet aanwezig is, kan in een volgende zitting geldig vergaderd worden ongeacht het aantal aanwezige leden. ».

Art. 155.

§ 1. In artikel 30 van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, 1° worden de woorden « een voorzitter die een functie uitoefent of uitgeoefend heeft in het paramedisch onderwijs; » vervangen door de woorden « een voorzitter die een paramedisch beroep uitoefent of heeft uitgeoefend »;

2° in punt 3°, eerste lid, van dezelfde paragraaf vervallen de woorden « een ambtenaar bij het Ministerie van Volksgezondheid en het Gezin, die de functie van secretaris zal uitoefenen, en »;

3° in punt 3°, tweede lid, van dezelfde paragraaf vervallen de woorden « van de ambtenaar en »;

4° in punt 4° van dezelfde paragraaf worden de woorden « twee beoefenaars van de tandheelkunde » vervangen door de woorden « een beoefenaar van de tandheelkunde »;

5° in punt 5° van dezelfde paragraaf worden de woorden « twee apothekers » vervangen door de woorden « een apotheker »;

6° punt 6° van dezelfde paragraaf wordt aangevuld met de woorden « en een ambtenaar die de functie van secretaris zal uitoefenen. »;

7° het derde lid van § 3 wordt opgeheven.

Art 156.

De titel van hoofdstuk IIbis van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt als volgt gewijzigd: « Hoofdstuk IIbis: Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing en eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen ».

mots « les articles 127 et 130, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Constitution coordonnée. »

Art. 154.

A l'article 21quaterdecies, § 5, deuxième alinéa, du même arrêté royal numéroté sont apportées les modifications suivantes :

1° Les mots « deux tiers » sont remplacés par les mots « la moitié »;

2° l'alinéa visé est complété par la disposition suivante: « Lorsque au cours d'une réunion de la Commission technique de l'art infirmier, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, on peut se réunir valablement à une date ultérieure quel que soit le nombre de membres présents ».

Art. 155.

§ 1^{er}. A l'article 30 du même arrêté royal numéroté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, 1°, les mots « d'un président occupant ou ayant occupé une charge dans l'enseignement paramédical » sont remplacés par les mots « d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale »;

2° au point 3°, alinéa 1^{er}, du même paragraphe, les mots « un fonctionnaire du Ministère de la Santé publique et de la Famille qui exercera les fonctions de secrétaire, et » sont supprimés ;

3° au point 3°, alinéa 2, du même paragraphe, les mots « du fonctionnaire et » sont supprimés;

4° au point 4° du même paragraphe, les mots « de deux praticiens de l'art dentaire » sont remplacés par les mots « d'un praticien de l'art dentaire »;

5° au point 5° du même paragraphe, les mots « de deux pharmaciens » sont remplacés par les mots « d'un pharmacien »;

6° le point 6° du même paragraphe est complété par les mots « et d'un fonctionnaire qui exercera les fonctions de secrétaire.»;

7° l'alinéa 3 du § 3 est abrogé.

Art. 156.

L'intitulé du chapitre IIbis du même arrêté royal numéroté, est modifié comme suit : « Chapitre IIbis: Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes ».

Art. 157.

In artikel 35ter van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt in de Nederlandstalige tekst het woord « beroepsbekwamingen » vervangen door het woord « beroepsbekwaamheden ».

Art. 158.

In artikel 35quater van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandstalige tekst wordt het woord « beroepsbekwaming » vervangen door het woord « beroepsbekwaamheid »;

2° tussen de woorden « de Volksgezondheid behoort » en de woorden « hiertoe te zijn erkend. » worden de woorden « of de door hem gemachtigde ambtenaar » ingevoegd.

Art. 159.

In artikel 35quinqües van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt in de Nederlandstalige tekst het woord « bekwamingen » vervangen door het woord « bekwaamheden ».

Art. 160.

In artikel 35septies van hetzelfde genummerde koninklijk besluit, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord « beroepsbekwaming » vervangen door het woord « beroepsbekwaamheid ».

Art. 161.

Artikel 35octies van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt aangevuld met een § 2bis luidend als volgt:

« § 2bis. Met het oog op het vervullen van haar door de wet gestelde opdrachten, wordt de «Planningscommissie – Medisch Aanbod» ertoe gemachtigd om persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen en zorgverleners te verwerken, overeenkomstig de in dit artikel voorziene voorwaarden:

De resultaten van deze verwerkingen mogen enkel meegeedeeld, bekendgemaakt of verspreid worden indien de personen niet identificeerbaar zijn. » .

Art. 162.

In artikel 35nonies van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling van § 1 worden vervangen door de volgende bepalingen:

« Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, bij een in Ministerraad overlegd besluit:

Art. 157.

A l'article 35ter du même arrêté royal numéroté, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « beroepsbekwamingen » par le mot « beroepsbekwaamheden ».

Art. 158.

A l'article 35quater du même arrêté royal numéroté, les modifications suivantes sont apportées:

1° il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « beroepsbekwaming » par le mot « beroepsbekwaamheid » ;

2° les mots « ou par le fonctionnaire délégué par lui » sont ajoutés après les mots « la Santé publique dans ses attributions ».

Art. 159.

A l'article 35quinqües du même arrêté royal numéroté, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « bekwamingen » par le mot « bekwaamheden ».

Art. 160.

A l'article 35septies du même arrêté royal numéroté, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « beroepsbekwaming » par le mot « beroepsbekwaamheid ».

Art. 161.

L'article 35octies du même arrêté royal numéroté est complété par un § 2bis, libellé comme suit:

« § 2bis. En vue de l'exercice de ses missions légales, la «Commission de planification-offre médicale» est autorisée à effectuer des traitements de données à caractère personnel relatives aux prestataires des professions de soins de santé et des prestataires de soins, conformément aux conditions prévues au présent article:

Les résultats de ces traitements ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une publication ou d'une diffusion que si l'identification des personnes est impossible. » .

Art. 162.

A l'article 35nonies du même arrêté royal numéroté, les modifications suivantes sont apportées:

1° les dispositions du § 1^{er} sont remplacées par les dispositions suivantes:

« Sur proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres:

1° kan de Koning, na advies van de Planningscommissie, het globaal aantal kandidaten bepalen, opgesplitst per Gemeenschap dat jaarlijks na het bekomen van het diploma bedoeld in de artikelen 2, § 1, en 3, toegang geeft tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning bedoeld in artikel 35quater en het globaal aantal kandidaten bepalen, opgesplitst per Gemeenschap dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van de erkenning bedoeld in artikel 21quater;

2° kan de Koning, na advies van de planningscommissie, het globaal aantal te erkennen beoefenaars bepalen voor de beroepen die over een erkenning beschikken;

3° kan de Koning de criteria en modaliteiten vastleggen voor de selectie van de in 1° en in 2° bedoelde kandidaten. »;

2° het artikel wordt aangevuld met een § 5 luidend als volgt: « § 5. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit en op voorstel van de ministers die respectievelijk Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, de lijst vastleggen van de bijzondere beroepstitels die verkregen kunnen worden door de houders van de basisdiploma's bedoeld bij artikelen 2, § 1, 3 en 5 waarvoor de beperking van het aantal kandidaten niet van toepassing is. »;

3° wordt aangevuld met een § 6, luidend als volgt: « § 6. Wanneer een kandidaat deel moet uitmaken van twee groepen van gezondheidsbeoefenaars waarvan het aantal reglementair beperkt is overeenkomstig § 1 van dit artikel, moet hij slechts in één enkele groep opgenomen worden. ».

Art. 163.

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt een hoofdstuk IIIbis toegevoegd dat luidt als volgt:

« Hoofdstuk IIIbis: Cel medische bewaking

Art. 37bis. § 1. Een cel medische bewaking wordt ingesteld binnen het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

§ 2. De cel heeft als taak:

1° alle maatregelen bedoeld om bij te dragen aan de volksgezondheid voor te stellen aan de overheid;

2° ervoor te zorgen dat de beoefenaars van de geneeskunde, de farmacie en de verpleegkunde evenals de beoefenaars van de paramedische beroepen doeltreffend samenwerken ter uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden uitgevaardigd om medische crisissen te kunnen beheeren en ervoor te zorgen dat de maatregelen genomen op het vlak van de provinciale geneeskundige commissie gecoördineerd worden. ».

Art. 164.

Artikel 38, § 1, 5°, van hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt vervangen als volgt:

1° le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de candidats, réparti par Communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 2, § 1^{er}, et 3, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 35quater et le nombre global de candidats, réparti par Communauté, qui ont annuellement accès à l'attribution de l'agrément visé à l'article 21quater;

2° le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de praticiens à agréer pour les professions qui disposent d'un agrément;

3° le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1° et au 2°. »;

2° l'article est complété par un § 5, libellé comme suit : « § 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition des ministres qui ont respectivement la Santé Publique et les Affaires Sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 2, § 1^{er}, 3 et 5 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application. » ;

3° l'article est complété par un §6, libellé comme suit : « § 6. Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de professionnels dont le nombre est réglementairement limité conformément § 1^{er} du présent article, il ne doit être repris que dans un seul groupe. ».

Art. 163.

Dans le même arrêté royal numéroté, est inséré un chapitre IIIbis rédigé comme suit:

« Chapitre IIIbis: Cellule de vigilance sanitaire

Art. 37bis. § 1^{er}. Une cellule de vigilance sanitaire est instituée au sein du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 2. La cellule a pour missions :

1° de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;

2° d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la coordination des mesures au niveau des commissions médicales provinciales. ».

Art. 164.

L'article 38, § 1^{er}, 5°, du même arrêté royal numéroté est remplacé comme suit:

« 5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 18, § 2, 20 en 21 overtreedt; ».

Art. 165.

In artikel 38ter van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt 1° wordt vervangen als volgt:

« 1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1, 1°, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21quinquies, § 4, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21quinquies, § 4, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen en de beoefenaars van de kinesithérapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student in de kinesithérapie, de student vroedvrouw en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van zijn opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 21quater, § 1, 1° of artikel 21quindecies, § 1, bedoelde erkenning.

Ze is evenmin van toepassing op andere beroepsbeoefenaars en familieleden van een nominatief aangeduide patiënt, die in het kader van een globaal zorgplan, na een voldoende opleiding van een beoefenaar van de verpleegkunde, de toelating krijgen tot het uitvoeren van sommige noodzakelijke verpleegkundige zorgen zoals bedoeld in artikel 21quinquies, § 4, a) en b). »;

2° punt 4° wordt vervangen door de volgende bepaling:

« 4° hij die aan een persoon die niet in het bezit is van de in artikel 21quater bedoelde erkenning of de in artikel 21quindecies bedoelde inschrijving en een geveiseerde bekwaamheidstitel of die niet de hoedanigheid heeft van student, zoals bedoeld in 1° van dit artikel, gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde; »;

3° artikel 38ter wordt aangevuld met een punt 7 luidend als volgt:

« 7° Hij die gewoonlijk aan een van de in artikel 21quindecies bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als behorend tot de geneeskunde. ».

« 5° est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 18, § 2, 20 et 21; ».

Art. 165.

A l'article 38ter du même arrêté royal numéroté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point 1° est remplacé comme suit:

« 1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}, 1°, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 21quinquies, § 4, a, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 21quinquies, § 4, b) en c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 21quater, § 1^{er}, 1° ou à l'article 21 quindecies, § 1^{er}.

Elle n'est pas davantage d'application à d'autres praticiens ni aux membres de la famille d'un patient nommé désigné qui, dans le cadre d'un plan de soins intégré et après une formation suffisante, se voient accorder par un praticien de l'art infirmier l'autorisation d'exercer certains soins infirmiers nécessaires tels que visés à l'art. 21quinquies, § 4, a) et b). »;

2° le point 4° est remplacé par la disposition suivante:

« 4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément visé à l'article 21quater ou de l'inscription visée à l'article 21quindecies et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article; »;

3° l'article 38ter est complété par un point 7, libellé comme suit:

« 7° Celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21quindecies de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical. ».

Art. 166.

In artikel 46bis, § 1 van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de woorden «21quinquies, § 2» vervangen door de woorden «21quinquies, § 4, b), 6».

Art. 167.

In artikel 49 van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de woorden «21quinquies, §1, b» vervangen door de woorden «21quinquies, §4, b)».

Art. 168.

In artikel 54ter van hetzelfde genummerde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid wordt het woord « bekwaamheidseisen » vervangen door het woord « kwalificatievoorwaarden »;

2° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid wordt het woord « wanneer » door de woorden « op het moment waarop » vervangen;

3° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid worden de woorden « voor hun beroep » vervangen door de woorden « i.v.m. het paramedisch beroep waartoe zij behoren »;

4° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid wordt het woord « prestatie » vervangen door het woord « prestaties »;

5° In de Nederlandse versie van § 3, tweede lid, wordt het woord « bekwaamheidseisen » telkens vervangen door het woord « kwalificatievoorwaarden »;

6° in de Nederlandse versie van § 3, tweede lid wordt het woord « prestatie » vervangen door het woord « prestaties »;

7° in de Nederlandse versie van § 3, tweede lid worden de woorden « op het einde van het jaar waarin » vervangen door de woorden « op het moment waarop »;

8° in de Franse versie van § 3, derde lid, worden de woorden « au terme d'une procédure » door de woorden « selon une procédure » vervangen.

Art. 169.

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt, in de plaats van artikel 56 dat artikel 57 wordt, een nieuw artikel 56 ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 56. De Koning kan de wetsebepalingen betreffende het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies geheel of gedeeltelijk coördineren evenals de bepalingen welke deze, op het tijdstip van de coördinaties, uitdrukkelijk of impliciet zouden gewijzigd hebben.

Daartoe kan Hij:

Art. 166.

A l'article 46bis, §1^{er}, du même arrêté royal numéroté, les mots « 21quinquies § 2 » sont remplacés par les mots « 21quinquies § 4 b) 6 ».

Art. 167.

A l'article 49 du même arrêté royal numéroté, les mots « l'article 21quinquies, § 1^{er}, b » sont remplacés par les mots « 21quinquies, § 4, b) ».

Art. 168.

Dans l'article 54ter du même arrêté royal numéroté, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, le mot « bekwaamheidseisen » est remplacé par le mot « kwalificatievoorwaarden »;

2° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, le mot « wanneer » est remplacé par « op het moment waarop »;

3° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, les mots «voor hun beroep» sont remplacés par « i.v.m. het paramedisch beroep waartoe zij behoren »;

4° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, le mot « prestatie » est remplacé par « prestaties »;

5° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 2, le mot « bekwaamheidseisen », est chaque fois remplacé par le mot « kwalificatievoorwaarden »;

6° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 2, le mot « prestatie » est remplacé par le mot « prestaties »;

7° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 2, les mots « op het einde van het jaar waarin » sont remplacés par les mots « op het moment waarop »;

8° dans la version française du § 3, alinéa 3, les mots « au terme d'une procédure » sont remplacés par les mots « selon une procédure ».

Art. 169.

Il est inséré dans le même arrêté royal numéroté, à la place de l'article 56 qui en devient l'article 57, un article 56 nouveau rédigé comme suit :

« Art. 56. Le Roi peut coordonner en tout ou en partie les dispositions relatives à l'arrêté royal n° 78, du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales ainsi que les dispositions qui les auraient expressément ou implicitement modifiées au moment où ces coordinations seront établies.

A cette fin, Il peut:

1° de volgorde, de nummering van de te coördineren bepalingen en, in het algemeen, de teksten naar de vorm wijzigen;

2° de verwijzingen die voorkomen in de te coördineren bepalingen met de nieuwe nummering overeenbrengen;

3° de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen ten einde ze onderling te doen overeenstemmen en eenheid in de terminologie te brengen, zonder afbreuk te doen aan de beginselen welke in deze bepalingen vervat zijn.

De coördinatie zal het volgende opschrift dragen: «Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. ».

Art. 170.

Hetzelfde genummerde koninklijk besluit zal het volgende opschrift dragen: « Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. ».

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening.

Art. 171.

In de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 3bis, § 1. Met ingang van een door de Koning te bepalen datum mag voor de toepassing van deze wet uitsluitend beroep worden gedaan op ambulancediensten, erkend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning stelt de normen vast waaraan de in het eerste lid bedoelde diensten moeten voldoen om erkend te worden en te blijven in het kader van het programma bedoeld in § 2. Bedoelde normen worden vastgesteld op voordracht van de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na overleg met de Minister van Binnenlandse zaken.

De in het eerste lid bedoelde erkenning kan ten allen tijde worden ingetrokken indien de ambulancedienst de bepalingen van deze wet of de normen, bedoeld in het tweede lid, niet naleeft.

De Koning kan nadere regelen vaststellen inzake de vaststelling van de procedure voor de erkenning en de intrekking van de erkenning.

§ 2. De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de criteria vast die van toepassing zijn voor de programmering van het aantal ambulancediensten, rekening houdend met de behoeften inzake dringende geneeskundige hulpverlening.

§ 3. De in §§ 1 en 2, bedoelde erkenningsnormen en programmeringscriteria hebben onder meer betrekking op de voer-

1° modifier l'ordre, le numérotation et, en général, la présentation des dispositions à coordonner;

2° modifier les références qui seraient contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la nouvelle numérotation.

3° modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie sans qu'il puisse être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.

La coordination portera l'intitulé suivant: «Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé. ».

Art. 170.

Le même arrêté numéroté portera l'intitulé suivant : « Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ».

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

Art. 171.

Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente est inséré un article 3bis libellé comme suit:

« Art.3bis, §1^{er}. A partir d'une date à fixer par le Roi, il ne peut être fait appel, pour l'application de la présente loi, qu'à des services ambulanciers agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi fixe les normes auxquelles les services visés à l'alinéa 1^{er} doivent répondre pour être et rester agréés dans le cadre du programme visé au §2. Les normes visées sont fixées sur la proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après concertation avec le Ministre de l'Intérieur.

L'agrément visé à l'alinéa 1^{er} peut être retiré à tout moment si le service ambulancier ne respecte pas les dispositions de cette loi ou les normes visées à l'alinéa 2.

Le Roi peut fixer des règles en ce qui concerne la fixation de la procédure d'agrément et le retrait de l'agrément.

§ 2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les critères applicables à la programmation du nombre de services ambulanciers compte tenu des besoins en matière d'aide médicale urgente.

§ 3. Les normes d'agrément et les critères de programmation visés aux §§ 1^{er} et 2, concernent, entre autres, les véhicu-

tuigen waarvan de ambulancediensten voor de uitvoering van deze wet gebruik maken, evenals op het aantal vertrekplaatsen.

§ 4. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, voor het geval een groter aantal diensten, ambulances of vertrekplaatsen aan de erkenningsnormen voldoen dan voorzien in het in § 2 bedoelde programma, de erkenning onderwerpen aan een rangregeling overeenkomstig criteria die Hij bepaalt.

§ 5. Met ingang van de in § 1, eerste lid, bedoelde datum, worden alle overeenkomsten tot concessie, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van deze wet, evenals alle overeenkomsten tussen de Staat en privépersonen, bedoeld in artikel 5, derde lid van deze wet, zoals dit artikel van toepassing was vóór de inwerkingtreding van de wet van xxxx, van rechtswege opgeheven. ».

Art. 172.

In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden « een door de openbare overheid georganiseerde of geconcessioneerde ambulancedienst » vervangen door « een erkende ambulancedienst »;

2° het derde lid wordt opgeheven.

Art. 173.

In artikel 6bis, § 3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1994 worden de woorden « erkende of geconcessioneerde hulpdienst » vervangen door « erkende ambulancedienst ».

Art. 174.

In dezelfde wet wordt een artikel 10bis, ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 10bis. § 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, oefenen de gezondheidsinspecteurs van het Ministerie van Volksgezondheid toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

Met het oog op dit toezicht hebben de gezondheidsinspecteurs ten allen tijde toegang tot de ziekenhuizen, de voertuigen van de mobiele urgentiegroepen, de oproepcentra voor dringende geneeskundige hulpverlening, de ambulancediensten en hun voertuigen, evenals de opleidingscentra voor hulpverleners-ambulanciers. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor de in het eerste lid bedoelde toezicht, laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

§ 2. De in § 1, bedoelde inspecteurs stellen de inbreuken vast in processen-verbaal die bewijskracht hebben tot bewijs van het tegendeel. Een afschrift van deze processen-verbaal

les que les services ambulanciers utilisent pour l'exécution de la présente loi, ainsi que le nombre de lieux de départ.

§ 4. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, au cas où le nombre de services, d'ambulances ou de lieux de départ répondant aux normes d'agrément serait supérieur au nombre prévu par le programme visé au § 2, soumettre l'agrément à un ordre de priorité conformément aux critères fixés par Lui.

§ 5. A partir de la date visée à l'alinéa 1^{er}, toutes les conventions de concession visées à l'article 5, alinéa 1^{er} de la présente loi, ainsi que toutes les conventions entre l'Etat et des personnes privées, visées à l'article 5, alinéa 3, tel que cet article était d'application avant l'entrée en vigueur de la loi du xxxx, sont abrogées d'office. ».

Art. 172.

Dans l'article 5 de la même loi, modifiée par la loi du 22 février 1998, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « un service ambulancier organisé ou concédé par les pouvoirs publics » sont remplacés par les mots « un service ambulancier agréé »;

2° l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 173.

Dans l'article 6bis, § 3 de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1994, les mots « service d'aide agréé ou concédé » sont remplacés par les mots « service ambulancier agréé ».

Art. 174.

Dans la même loi est inséré un article 10bis libellé comme suit :

« Art. 10bis. § 1^{er}. Sans préjudice de la compétence des officiers de la police judiciaire, les inspecteurs d'hygiène du Ministère de la Santé publique exercent la surveillance de l'application des dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution.

En vue de l'exercice de cette surveillance, les inspecteurs d'hygiène ont accès à tout moment aux hôpitaux, aux véhicules des services mobiles d'urgence, aux centres d'appel de l'aide médicale urgente, aux services ambulanciers et à leurs véhicules ainsi qu'aux centres de formation des secouristes-ambulanciers. Ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à l'exercice de la surveillance visée à l'alinéa 1^{er} et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin dans le cadre de leur mission de contrôle.

§ 2. Les inspecteurs visés au § 1^{er} constatent les infractions par procès-verbaux qui ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ces procès-verbaux est transmise dans

wordt overgemaakt binnen zeven dagen na de vaststelling van de inbreuk. Kopie van het proces-verbaal wordt tegelijkertijd overgemaakt aan de Minister van Binnenlandse zaken. ».

Art. 175.

Artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met een derde en vierde lid, luidend als volgt:

« Wordt gestraft met dezelfde straffen, elkeen die ten aanzien van de gezondheidsinspecteurs de toegang weigert of weigert de inlichtingen te verschaffen of de bescheiden of informatiedragers te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 10bis, § 1, tweede lid.

Wordt gestraft met dezelfde straffen, elke eigenaar en bestuurder van een voertuig die uiterlijke kenmerken van de voertuigen van de ambulancedienst of mobiele urgentiegroepen, zoals vastgesteld in uitvoering van deze wet, en /of prioritaire signalen gebruikt, zonder dat de ambulancedienst de erkenning heeft bekomen zoals bedoeld in artikel 3bis of zonder dat de mobiele urgentiegroep in uitvoering van deze wet is opgenomen in de dringende geneeskundige hulpverlening, of zonder dat deze een opdracht uitvoeren bij toepassing van deze wet. ».

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring.

Art. 176.

In de artikelen 2, § 4 en 3, § 4 van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de woorden «geen geldig identificatiedocument voorlegt» telkens vervangen door de woorden «aan de keurder een dier of een groep van dieren aanbiedt waarvan de identificatie ongeldig is»

Art. 177.

In de Franse tekst van artikel 9 van hetzelfde besluit, worden in het laatste lid, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000, de woorden «de l'exploitant de l'établissement» vervangen door de woorden «d'un exploitant».

Art. 178.

In hoofdstuk IV van de bijlage van hetzelfde besluit, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de eerste, de tweede en de derde tabel worden de woorden «Van/de» telkens vervangen door de woorden «hoger dan/supérieur à»;

b) in de eerste tabel, eerste kolom, derde lijn, wordt de vermelding «300» vervangen door de vermelding «3000»;

c) in de eerste tabel, eerste kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «10000» ingevoegd;

les sept jours suivant le constat de l'infraction. Simultanément, une copie de ce procès-verbal est transmise au Ministre de l'Intérieur. ».

Art. 175.

L'article 11 de la même loi est complété par les alinéas 3 et 4, libellés comme suit:

« Est puni des mêmes peines quiconque refuse aux inspecteurs d'hygiène l'accès, les informations ou les documents ou supports d'information tels que visés à l'article 10bis, § 1^{er}, alinéa 2, ou leur en refuse l'accès.

Est puni des mêmes peines tout propriétaire et conducteur d'un véhicule qui utilise les caractéristiques extérieures des véhicules du service ambulancier ou des services mobiles d'urgence, telles que fixées en exécution de cette loi et/ou des signes prioritaires, sans que le service ambulancier ait obtenu l'agrément, tel que visé à l'article 3bis, ou sans que le service mobile d'urgence soit, en exécution de la présente loi, intégré dans l'aide médicale urgente ou sans que ceux-ci exécutent une mission en application de la présente loi. ».

Chapitre 3 – Modifications de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire.

Art. 176.

Dans les articles 2, §4 et 3, §4 de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire, modifiés par la loi du 12 août 2000, les mots «ne présente pas un document d'identification valable» sont remplacés par les mots «présente à l'expert un animal ou un groupe d'animaux dont l'identification n'est pas valable.»

Art. 177.

Dans le texte français de l'article 9 du même arrêté, au dernier alinéa, inséré par la loi du 12 août 2000, les mots «de l'exploitant de l'établissement» sont remplacés par les mots «d'un exploitant».

Art. 178

Dans le chapitre IV de l'annexe du même arrêté, remplacé par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes:

a) dans le premier, deuxième et troisième tableau, les mots «Van/de» sont chaque fois remplacés par les mots «hoger dan/supérieur à»;

b) dans le premier tableau, première colonne, troisième ligne, la mention «300» est remplacée par la mention «3000»;

c) dans le premier tableau, première colonne, dernière ligne, la mention «10000» est insérée;

d) in de eerste tabel, tweede kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «<10000» geschrapt;

e) in de tweede tabel, eerste kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «5000» ingevoegd;

f) in de tweede tabel, tweede kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «<5000» geschrapt;

g) in de derde tabel, eerste kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «2500» ingevoegd;

h) in de derde tabel, tweede kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «<2500» geschrapt.

Art. 179.

In hoofdstuk V van de bijlage van hetzelfde besluit, wordt de eerste lijn vervangen door de volgende lijnen:

Art. 180.

Worden bevestigd, de wervingen die met ingang van 1 april 1997 in de graad van inspecteur-keurder bij het Instituut voor veterinaire keuring werden gedaan bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997.

TITEL V – INWERKINGTREDING

Art. 181.

§ 1. Deze wet treedt in werking op ..., met uitzondering van:

- de artikelen 11 en 12 die uitwerking hebben met ingang van 1 april 2001;

- de artikelen 2 tot en met 10 en de artikelen 14, 16, 20, 21 die in werking treden op 1 januari 2002;

- artikel 59 dat in werking treedt op 1 januari 2002, onverminderd de toepassing van artikel 21 ;

- de artikelen 52 tot en met 58 die uitwerking hebben met ingang van 1 juni 2001;

- de artikelen 63 en 67 tot en met 72 die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 1999;

- de artikelen 104 tot en met 126, 131, 132, 133, 172 en 173 die in werking treden op een door de Koning bepaalde datum;

- artikel 176 dat in werking treedt de eerste dag van de maand volgend op die gedurende dewelke deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt;

- de artikelen 177 tot en met 179 die uitwerking hebben met ingang van 10 januari 1999 ;

- artikel 79 dat in werking treedt op een door de Koning nader bepaalde datum, bij in Ministerraad overlegd besluit.

§ 2. Artikel 22 houdt op van kracht te zijn op 31 maart 2002.

d) dans le premier tableau, deuxième colonne, dernière ligne, la mention «<10000» est supprimée;

e) dans le deuxième tableau, première colonne, dernière ligne, la mention «5000» est insérée;

f) dans le deuxième tableau, deuxième colonne, dernière ligne, la mention «<5000» est supprimée;

g) dans le troisième tableau, première colonne, dernière ligne, la mention «2500» est insérée;

h) dans le troisième tableau, deuxième colonne, dernière ligne, la mention «<2500» est supprimée.

Art. 179.

Dans le chapitre V de l'annexe du même arrêté, la première ligne est remplacée par les lignes suivantes:

Art. 180.

Sont confirmés, les recrutements à partir du 1^{er} avril 1997 au grade d'inspecteur-expert, à l'Institut d'expertise vétérinaire, effectués par les arrêtés royaux du 24 mars 1997.

TITRE V – ENTREE EN VIGUEUR

Art. 181.

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le ..., à l'exception de :

- les articles 11 et 12 qui produisent leur effets le 1^{er} avril 2001;

- les articles 2 jusqu'à 10 inclus et les articles 14, 16, 20, 21 qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002;

- l'article 59 qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002, dans préjudice de l'application de l'article 21 ;

- les articles 52 jusqu'à 58 inclus qui produisent leurs effets le 1^{er} juin 2001;

- les articles 63 et 67 jusqu'à 72 inclus qui produisent leurs effets le 1^{er} janvier 1999;

- les articles 104 jusqu'à 126, 131, 132, 133, 172 et 173 qui entrent en vigueur à une date à fixée par le Roi;

- l'article 176 qui entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*;

- les articles 177 jusqu'à 179 qui produisent leurs effets le 10 janvier 1999 ;

- l'article 79 qui entre en vigueur à une date fixée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

§ 2. L'article 22 cesse d'être en vigueur le 31 mars 2002.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE 31.521/1/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste en derde kamer, op 9 april 2001 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet «houdende maatregelen inzake gezondheidszorg», heeft op 22 mei 2001 (derde kamer) en op 31 mei 2001 (eerste kamer) het volgende advies gegeven :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet bevat bepalingen op uiteenlopende domeinen van de gezondheidszorg. Die bepalingen zijn ondergebracht in vijf titels :

- Titel I - Algemene bepaling (artikel 1);
- Titel II - Sociale zaken en pensioenen (artikelen 2 tot 73);
- Titel III - Sociale zaken en volksgezondheid (artikelen 74 tot 137);
- Titel IV - Volksgezondheid (artikelen 138 tot 180);
- Titel V - Inwerkingtreding (artikel 181).

ALGEMENE OPMERKING

Bij het ontwerp zijn tal van opmerkingen van wetgevings-technische aard te maken. Die opmerkingen worden gegroepeerd aan het einde van dit advies.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Titel II - Sociale zaken en pensioenen

Hoofdstuk 1 - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikel 3

Rekening houdend met de wijziging die artikel 3, 1°, van het ontwerp beoogt aan te brengen in artikel 22, 4°, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verdient het aanbeveling om de in het genoemde lid voorkomende woorden «in welke gevallen de voorstellen steeds moeten worden doorgestuurd naar de minister» te vervangen door de woorden «in welk geval het voorstel steeds moet worden doorgestuurd naar de minister».

Artikel 8

1. Luidens het ontworpen artikel 29bis, eerste lid, van de gecoördineerde wet richt de Koning bij het Instituut een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op, waarvan Hij de samenstelling en de werkingsregels vaststelt op voorstel van de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT 31.521/1/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première et troisième chambres, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 9 avril 2001, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi «portant des mesures en matière de soins de santé», a donné le 22 mai 2001 (troisième chambre) et le 31 mai 2001 (première chambre) l'avis suivant :

PORTEE DU PROJET

L'avant-projet de loi soumis pour avis comporte des dispositions portant sur différents domaines des soins de santé. Ces dispositions sont regroupées en cinq titres :

- Titre premier - Disposition générale (article 1^{er});
- Titre II - Affaires sociales et pensions (articles 2 à 73);
- Titre III - Affaires sociales et santé publique (articles 74 à 137);
- Titre IV - Santé publique (articles 138 à 180);
- Titre V - Entrée en vigueur (article 181).

OBSERVATION GENERALE

Le projet appelle de nombreuses observations de légistique. Celles-ci seront regroupées à la fin du présent avis.

EXAMEN DU TEXTE

Titre II - Affaires sociales et pensions

Chapitre 1^{er} - Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Article 3

Eu égard à la modification que l'article 3, 1°, du projet, entend apporter à l'article 22, 4°, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est recommandé de remplacer les termes «auxquels cas les propositions doivent toujours être transmises au ministre», qui figurent à l'alinéa en question, par les termes «auquel cas la proposition doit toujours être transmise au ministre».

Article 8

1. Selon l'article 29bis, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée, le Roi crée au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments, dont Il fixe la composition et les règles de fonctionnement sur la proposition du Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions.

Afgezien van het gegeven dat het niet duidelijk is waarom de voornoemde Commissie niet door de wetgever zelf wordt ingesteld zoals onder meer het geval is voor de in artikel 27 van dezelfde wet bedoelde raden, moet worden opgemerkt dat aan de Koning een onbepaalde bevoegdheid wordt verleend om, benevens de werkingsregels van de Commissie, ook de samenstelling ervan te regelen.

Gelet op de door de Commissie uit te oefenen taken kunnen deze echter tot een specifieke samenstelling van de Commissie nopen, waaromtrent minstens de basisregels door de wetgever zelf dienen te worden vastgesteld. Op die wijze zou bovendien een parallelisme worden tot stand gebracht met de regeling die andere artikelen van de gecoördineerde wet nu reeds bevatten op het vlak van de samenstelling van uiteenlopende organen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (zie bijvoorbeeld artikel 28 van de gecoördineerde wet, wat de samenstelling van de technische raden betreft).

Het ontworpen artikel 29bis, eerste lid, van de gecoördineerde wet, zou derhalve beter luiden :

«Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht, waarvan de samenstelling en de werkingsregels worden vastgesteld door de Koning, op voorstel van de Minister» (1).

In het ontworpen artikel 29bis van de gecoördineerde wet moeten dan tevens de basisregels inzake de samenstelling van de betrokken Commissie worden ingeschreven.

2. Het ontworpen artikel 29bis, derde lid, van de gecoördineerde wet bepaalt dat de Koning de maatregelen vaststelt die kunnen worden genomen indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet geldig kan vergaderen.

Tenzij de wetgever zelf de regels zou bepalen betreffende de geldige samenstelling van de Commissie en er met andere woorden wordt ingegaan op de sub 1 geformuleerde opmerking, valt niet in te zien welke bijkomende bevoegdheid in het ontworpen artikel 29bis, derde lid, aan de Koning wordt gedelegeerd, die niet reeds ligt besloten in de algemene delegatiebepaling van het eerste lid.

Indien het ontworpen artikel 29bis, derde lid, in het ontwerp wordt behouden, wordt de redactie ervan best als volgt aangepast :

«De Koning bepaalt de na te leven regels in het geval de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet geldig kan vergaderen».

Artikel 10

1.1. De bevoegdheid die het ontworpen artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet, aan de Minister toekent inzake het vaststellen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, mag dan nog een niet-reglementaire, individuele draag-

⁽¹⁾ De woorden «die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft» kunnen wegvallen aangezien artikel 2, b), van de gecoördineerde wet de desbetreffende «Minister» omschrijft.

Abstraction faite de la question de savoir pour quel motif la Commission précitée n'est pas instituée par le législateur lui-même, comme c'est le cas, par exemple, des conseils visés à l'article 27 de la même loi, force est d'observer qu'une compétence illimitée est donnée au Roi quant à l'établissement des règles de fonctionnement et de la composition de la Commission.

Or, les tâches dévolues à la Commission requéreraient de lui donner une composition spécifique, dont le législateur lui-même devrait fixer au moins les règles essentielles. Cette manière de procéder permettrait en outre d'établir un parallélisme avec les règles déjà inscrites dans d'autres articles de la loi coordonnée en ce qui concerne la composition d'organes variés de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (voir, par exemple, l'article 28 de la loi coordonnée, pour ce qui concerne la composition des conseils techniques).

Mieux vaudrait dès lors rédiger comme suit l'article 29bis, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée :

«Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments, dont la composition et les règles de fonctionnement sont fixées par le Roi, sur la proposition du Ministre» (1).

Les règles essentielles concernant la composition de la Commission en question devront donc également être inscrites à l'article 29bis, en projet, de la loi coordonnée.

2. L'article 29bis, alinéa 3, en projet, de la loi coordonnée dispose que le Roi fixe les mesures qui peuvent être prises si la Commission de remboursement des médicaments ne peut pas siéger valablement.

A moins que le législateur ne règle lui-même comment la Commission se compose valablement et, en d'autres termes, qu'il ne soit fait suite à l'observation formulée au point 1, on ne peut apercevoir quelle compétence supplémentaire, ne résultant pas déjà de la délégation générale prévue à l'alinéa 1^{er}, l'article 29bis, alinéa 3, en projet, accorderait au Roi.

Si l'article 29bis, alinéa 3, en projet, est maintenu dans le projet, il est recommandé d'en adapter comme suit la formulation :

«Le Roi fixe les règles à respecter lorsque la Commission de remboursement des médicaments ne peut siéger valablement».

Article 10

1.1. Si le pouvoir que l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée, confère au Ministre quant à l'établissement de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, peut avoir une portée individuelle, non réglementaire, pour ce qui concerne

⁽¹⁾ Les termes «ayant les Affaires sociales dans ses attributions» peuvent être supprimés puisque l'article 2, b), de la loi coordonnée définit le «Ministre» concerné.

wijde hebben voor wat de eruit voortvloeiende gevolgen betreft ten aanzien van welbepaalde farmaceutische firma's wier product al dan niet op de lijst wordt vermeld, toch valt niet te miskennen dat het vaststellen van de lijst als zodanig een verordenend karakter heeft, al was het maar gezien de gevolgen die er voor de rechthebbenden op algemene wijze uit voortvloeien op het vlak van de tegemoetkomingsregeling (zie in dat verband trouwens het bepaalde in de inleidende zin van het ontworpen artikel 35bis, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet).

Men weet dat in ons grondwettelijk bestel de verordenende bevoegdheid in beginsel aan de Koning toekomt en dat deze weliswaar een gedeelte van die verordeningsbevoegdheid kan delegeren aan een minister, voorzover evenwel die delegatie betrekking heeft op bijkomstige of detailmatige maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering of de toepassing van een regeling die Hij zelf heeft vastgesteld.

Het zo-even in herinnering gebrachte beginsel noopt tot een herziening van de regeling vervat in het ontworpen artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet. De opmerkingen die hierna worden gemaakt, moeten met dat voorbehoud worden gelezen.

1.2. De procedure van vaststelling en wijziging van de lijst, zoals die wordt beschreven in het ontworpen artikel 35bis, § 1, is niet in alle onderdelen duidelijk. Zo kan men zich afvragen of de Minister ertoe gehouden is de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten te «bevestigen» door deze op de lijst op te nemen, dan wel of de Minister over een discretionaire bevoegdheid beschikt om de lijst vast te stellen.

Wat het wijzigen van de lijst betreft, doet het ontworpen artikel 35bis, § 1, ervan blijken dat dit gebeurt door de Minister, op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zij het dat daartoe een aanvraag moet worden gedaan door de betrokken onderneming, maar eventueel ook door de Minister zelf of door de voornoemde Commissie. Vraag is derhalve of de ontworpen regeling niet aan coherentie zou winnen indien zou worden aangegeven door welk orgaan de wijziging kan worden doorgevoerd op voorstel van de Commissie en indien vervolgens zou worden bepaald door wie de voornoemde Commissie kan worden verzocht een voorstel te formuleren. Op die wijze wordt vermeden dat eenzelfde orgaan formeel de wijziging «aanvraagt» en er tevens over beslist.

Tot slot wordt in de laatste zin van het ontworpen artikel 35bis, § 1, bepaald dat de wijzigingen van de lijst kunnen bestaan uit «het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten (beter : voorwaarden) van de inschrijving op de lijst». Vraag is welke andere aangelegenheden die buiten de bevoegdheid vallen van de overheid die de lijst kan wijzigen, nog mogelijk zijn en of met andere woorden dergelijke omschrijving van het begrip «wijzigen van de lijst» veel zin heeft en in het ontwerp moet worden behouden.

1.3. In het ontworpen artikel 35bis, § 1, doch ook in nog andere bepalingen van het ontwerp (zo bijvoorbeeld in artikel 22), vervange men de woorden «op de Belgische markt commercialiseren» door de woorden «op de Belgische markt brengen».

ses effets à l'égard de firmes pharmaceutiques bien déterminées dont le produit figure éventuellement sur la liste, il est indéniable, néanmoins, que l'établissement de la liste revêt en soi un caractère réglementaire, ne fût-ce qu'en raison des conséquences qui en découlent d'une manière générale pour les bénéficiaires sur le plan du régime de remboursement (voir d'ailleurs à ce propos la phrase introductive de l'article 35bis, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée).

Nul n'ignore que, dans notre système constitutionnel, le pouvoir réglementaire appartient en principe au Roi, ni que ce dernier peut cependant déléguer une partie de ce pouvoir réglementaire à un ministre, pour autant toutefois que cette délégation concerne des mesures accessoires ou de détail nécessaires à l'exécution ou à l'application de règles qu'il a Lui-même fixées.

Le principe, qui vient d'être rappelé, requiert de revoir les règles énoncées à l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée. Les observations faites dans la suite du présent avis doivent se lire sous cette réserve.

1.2. Certaines parties de la procédure d'établissement et de modification de la liste, décrite à l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, devraient être précisées. On ne peut pas déterminer, par exemple, si le Ministre est tenu de «confirmer» les spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002 en les inscrivant sur la liste ou s'il dispose d'un pouvoir discrétionnaire en ce qui concerne l'établissement de la liste.

Quant à la modification de la liste, il ressort de l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, qu'elle incombe au Ministre, sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, étant entendu que la firme concernée doit en faire la demande. La question est dès lors de savoir si le régime en projet ne gagnerait pas en cohérence en précisant quel organe est habilité à effectuer cette modification sur proposition de la Commission, et en indiquant ensuite qui peut saisir la Commission d'une demande de proposition. Ces précisions permettraient d'éviter qu'un seul et même organe «demande» formellement la modification et prenne également la décision y afférente.

Enfin, la dernière phrase de l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, prévoit que les modifications de la liste peuvent consister en «l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste». La question est de savoir quelles autres matières, ne relevant pas de la compétence de l'autorité habilitée à modifier la liste, sont encore possibles et si, en d'autres termes, pareille définition de la notion de «modification de la liste» est vraiment pertinente et doit être maintenue dans le projet.

1.3. A l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, ainsi que dans d'autres dispositions du projet (par exemple, à l'article 22), on remplacera l'expression «commercialise(nt) ... sur le marché belge» par «met(tent) ... sur le marché belge».

2.1. De woorden «de beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen», in de inleidende zin van het ontworpen artikel 35bis, § 2, eerste lid, stemmen niet overeen met de omschrijving die van het «wijzigen» wordt gegeven in de laatste zin van het ontworpen artikel 35bis, § 1.

3. In het ontworpen artikel 35bis, § 2, derde lid, moet een duidelijker onderscheid worden gemaakt tussen, eensdeels, de beslissing om de lijst te wijzigen en die wordt meegedeeld aan de aanvrager en, anderdeels, de uiteindelijke wijziging van het besluit dat de lijst bevat. In tegenstelling tot wat in de ontworpen bepaling wordt vermeld, lijkt het niet de beslissing als zodanig te zijn, maar wel de wijziging van het voornoemde besluit dat in werking treedt op de aangegeven wijze.

4.1. Voor het ontworpen artikel 35bis, § 3, vierde lid, wordt de volgende redactie in overweging gegeven :

«Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de Minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van twintig dagen na het verstrijken van die termijn».

4.2. Men vervange in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 35bis, § 3, vijfde lid, het woord «modaliteiten» door de woorden «nadere regels». Waar nodig dienen nog andere bepalingen van het ontwerp in die zin te worden aangepast (zie bijvoorbeeld het ontworpen artikel 35bis, §§ 4, eerste lid, en 5, derde en vierde lid, en het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, § 1, van de gecoördineerde wet).

4.3. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 35bis, § 3, zevende lid, dienen de woorden «van de aanvrager» te worden vervangen door de woorden «aan de aanvrager».

5.1. Indien met de woorden «schrapping uit de terugbetaling», in het ontworpen artikel 35bis, § 4, eerste lid, de schrapping van de lijst wordt bedoeld, wordt zulks best met zoveel woorden vermeld. In dat geval dient erop te worden toegezien dat de terminologie die in de Franse tekst van het ontworpen artikel 35bis, §§ 1 en 2, wordt gebruikt («suppression de spécialités pharmaceutiques») wordt overgenomen in artikel 35bis, § 4, eerste lid, waarin nu van een «retrait (du remboursement)» wordt gewaagd. Dezelfde opmerking kan worden gemaakt bij het ontworpen artikel 35bis, § 4, derde lid.

5.2. In het ontworpen artikel 35bis, § 4, tweede lid, wordt de Koning opgedragen «de procedure (te bepalen) volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van prijswijzigingen». Omdat die opdracht kennelijk van een andere aard is dan de andere opdracht die het betrokken lid aan de Koning verleent, namelijk die betreffende de individuele herziening, worden de beide opdrachten best in afzonderlijke leden vermeld. Daarbij verdient het aanbeveling om te expliciteren wat precies dient te worden verstaan onder het begrip «prijswijziging», aangezien deze op aanvraag kan gebeuren, doch evenzeer kan voortvloeien uit de economische reglementering.

5.3. In het ontworpen artikel 35bis, § 4, derde lid, moeten de woorden «na evaluatie van één of meer van de volgende criteria bedoeld in § 2» worden vervangen door de woorden «na evaluatie op basis van één of meer van de criteria bedoeld in

2.1. Les mots «la décision portant sur l'inscription ou non, la modification ou la suppression», qui figurent dans la phrase introductive de l'article 35bis, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, ne sont pas conformes à la définition que la dernière phrase de l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, donne de la «modification».

3. L'article 35bis, § 2, alinéa 3, en projet, devrait opérer une distinction plus nette entre, d'une part, la décision de modifier la liste, qui est notifiée au demandeur et, d'autre part, la modification définitive de l'arrêté qui contient la liste. Contrairement à ce que prévoit la disposition en projet, il ne s'agit apparemment pas de la décision en tant que telle mais de la modification de l'arrêté précité qui entre en vigueur conformément aux modalités indiquées.

4.1. Il est suggéré de rédiger comme suit l'article 35bis, § 3, alinéa 4, en projet :

«A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le Ministre prend une décision motivée sur la demande dans les vingt jours de l'expiration de ce délai».

4.2. Dans le texte néerlandais de l'article 35bis, § 3, alinéa 5, en projet, on remplacera le mot «modaliteiten» par les mots «nadere regels». On adaptera en ce sens les autres dispositions du projet qui le requièrent (voir, par exemple, l'article 35bis, §§ 4, alinéa 1^{er}, et 5, alinéas 3 et 4, en projet, ainsi que l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, § 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée).

4.3. Dans le texte néerlandais de l'article 35bis, § 3, alinéa 7, en projet, on remplacera les mots «van de aanvrager» par les mots «aan de aanvrager».

5.1. Si les termes «retrait du remboursement», dont il est question à l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er}, en projet, visent la suppression de la liste, mieux vaudrait le préciser de manière expresse. Il conviendra dans ce cas de veiller à ce que la terminologie employée dans le texte français de l'article 35bis, §§ 1^{er} et 2 («suppression de spécialités pharmaceutiques») le soit également à l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er}, dans lequel il est actuellement question d'un «retrait (du remboursement)». L'article 35bis, § 4, alinéa 3, en projet, appelle la même observation.

5.2. L'article 35bis, § 4, alinéa 2, en projet, confie au Roi le soin de déterminer «la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modifications de prix». Cette délégation étant manifestement d'une nature différente de celle de l'autre délégation que l'alinéa en question attribue au Roi, à savoir la révision individuelle, il serait préférable de consacrer des alinéas distincts aux deux délégations en question. A ce propos, il est recommandé de préciser le sens de la notion de «modification de prix», celle-ci pouvant résulter tant d'une demande que d'une réglementation économique.

5.3. A l'article 35bis, § 4, alinéa 3, en projet, les mots «après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants, qui figurent au § 2» seront remplacés par les mots «après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs des critères visés au § 2».

§ 2».

6. In het ontworpen artikel 35bis, § 7, worden de woorden «wijziging van de modaliteiten van inschrijving» beter vervangen door de woorden «wijziging van de voorwaarden van inschrijving».

7. Ter wille van de duidelijkheid dienen de categorieën van specialiteiten, bedoeld in het ontworpen artikel 35bis, § 8 («weesgeneesmiddelen en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten»), in de tekst van het ontwerp te worden omschreven.

8. Tenzij aan het gebruik van het woord «specifieke», in het ontworpen artikel 35bis, § 9, tweede lid, een bijzondere bedoeling ten grondslag ligt, wordt dat woord beter als zijnde overbodig weggelaten.

Artikel 11

1. Het is niet duidelijk hoe het ontworpen artikel 35ter, vierde lid, zich verhoudt tot wat momenteel in artikel 35bis, eerste lid, van de gecoördineerde wet wordt bepaald. In de laatstgenoemde bepaling, die het ontwerp niet beoogt te wijzigen, wordt immers gerefereerd aan de datum van 1 april 2001, zodat de vraag rijst of het ontwerp niet tevens die bepaling dient aan te passen.

2. Het is evenmin duidelijk wat in het ontworpen artikel 35ter, zesde lid, precies dient te worden verstaan onder «het gedeelte van de kostprijs ... dat ingevolge deze bepaling door de rechthebbers wordt gedragen». Het verdient aanbeveling om terzake enige bijkomende verduidelijking te verstrekken in de memorie van toelichting.

3. In het ontworpen artikel 35ter, zevende lid, zijn de woorden «en/of voor de verpakkingen», in de Nederlandse tekst, niet weergegeven in de Franse tekst. Die discordantie moet worden weggewerkt. Voorts dient in hetzelfde lid te worden geschreven «identieke toedieningsvorm» in plaats van «identieke toedieningsnorm». In de Franse tekst van hetzelfde lid schrijft men bovendien «aux alinéas 1er et 2» in plaats van «dans les premier et deuxième alinéas».

Artikel 13

De «vertegenwoordigers», die worden bedoeld in de ontworpen bepaling onder artikel 13 van het ontwerp, moeten nader worden omschreven.

Artikel 15

1. Artikel 15 van het ontwerp strekt ertoe artikel 72bis van de gecoördineerde wet te vervangen. Ermee rekening houdend dat het laatstgenoemde artikel deel uitmaakt van een afzonderlijke afdeling XVbis, waarvan het opschrift uitdrukkelijk refereert aan de «verplichtingen van de aanvragers voor de toelating tot terugbetaling van farmaceutische specialiteiten» en met het gegeven dat het begrip «aanvrager» wordt omschreven in het

6. Dans le texte néerlandais de l'article 35bis, § 7, en projet, mieux vaudrait remplacer les mots «wijziging van de modaliteiten van inschrijving» par les mots «wijziging van de voorwaarden van inschrijving».

7. Dans un souci de clarté, les catégories de spécialités visées à l'article 35bis, § 8, en projet («médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle»), devront être définies dans le texte du projet.

8. A moins que l'emploi du terme «particulières» à l'article 35bis, § 9, alinéa 2, en projet, ne traduise une intention particulière, mieux vaudrait omettre ce mot superflu.

Article 11

1. On n'aperçoit pas clairement le rapport entre l'article 35ter, alinéa 4, en projet, et l'actuel article 35bis, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée. Cette dernière disposition, que le projet n'entend pas modifier, se réfère en effet à la date du 1^{er} avril 2001, de sorte que la question se pose de savoir s'il ne serait pas opportun que le projet adapte également cette disposition.

2. On ne peut davantage déterminer le sens des termes ce qui faut entendre, à l'article 35ter, alinéa 6, en projet par «la partie du coût ... qui peut être supportée en vertu de cette disposition par le bénéficiaire». L'exposé des motifs devrait fournir davantage de précisions à ce propos.

3. A l'article 35ter, alinéa 7, en projet, les mots «en/of voor de verpakkingen», qui figurent dans le texte néerlandais, n'ont pas d'équivalent dans le texte français. Il conviendra de remédier à cette discordance. On écrira par ailleurs dans le même alinéa «aux alinéas 1^{er} et 2» au lieu de «dans les premier et deuxième alinéas» et «forme d'administration identique» au lieu de «norme d'administration identique».

Article 13

Il conviendra de définir avec davantage de précision les «représentants» visés à la disposition en projet à l'article 13 du projet.

Article 15

1. L'article 15 du projet tend à remplacer l'article 72bis de la loi coordonnée. Compte tenu de ce que ce dernier article figure dans une section XVbis distincte, dont l'intitulé renvoie expressément aux «obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement de spécialités pharmaceutiques», et de ce que l'article 35bis, § 1^{er}, en projet, de la loi coordonnée (article 10 du projet) définit la notion de «demandeur», il est re-

ontworpen artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet (artikel 10 van het ontwerp), verdient het aanbeveling om in het ontwerp artikel 72bis op eenvormige wijze van de «aanvrager» melding te maken en niet van «de onderneming die vergoedbare farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt commercialiseert».

2. In het ontwerp artikel 72bis, § 1, wordt nu eens gewaagd van «de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid» (Fr. : «l'entrée en vigueur de la remboursabilité»), dan weer van «de inwerkingtreding van de aanneming» (Fr. : «l'entrée en vigueur de l'admission»). Tenzij de aangehaalde woorden een andere draagwijdte zouden hebben - die in dat geval duidelijker zou moeten blijken - verdient het aanbeveling om een meer eenvormige terminologie te hanteren in zowel de Nederlandse als de Franse tekst.

3. In het ontwerp artikel 72bis, § 2, is bij herhaling sprake van het «van rechtswege» schrappen van de lijst van de vergoedbare specialiteiten en van het «van rechtswege» opnemen op die lijst, zonder dat daarbij rekening moet worden gehouden met de procedures, bedoeld in het ontwerp artikel 35bis van de gecoördineerde wet. Er mag van worden uitgegaan dat in dat verband geen formele, individuele beslissing meer moet worden genomen. Het effectieve schrappen van of opnemen op de lijst worden echter, mede met het oog op de rechtszekerheid, best geformaliseerd in de vorm van een wijziging van de lijst.

4. De Nederlandse en de Franse tekst van het ontwerp artikel 72bis, § 2, vijfde lid, stemmen niet met elkaar overeen. De Nederlandse tekst heeft het over «het tijdelijk terugtrekken ... en het verderzetten van de commercialisatie ...», terwijl in de Franse tekst wordt geschreven «En cas de suspension temporaire ..., il n'est pas permis d'en poursuivre la commercialisation». Deze discordantie moet worden weggewerkt.

Artikel 16

1. Artikel 16 van het ontwerp strekt ertoe een artikel 77bis in de gecoördineerde wet in te voegen. Er dient evenwel te worden vastgesteld dat er reeds een artikel 77bis in de gecoördineerde wet is ingeschreven. Ermee rekening houdend dat het ontwerp artikel 77bis thuis hoort onder titel III - Verzekering voor geneeskundige verzorging, en dat het huidige artikel 77bis van de gecoördineerde wet het eerste artikel is van titel IV - Uitkeringsverzekering, van die wet, kan de nieuw ontworpen bepaling inderdaad als een artikel 77bis in de gecoördineerde wet worden ingevoegd, zij het dat het bestaande artikel 77bis dan moet worden vernummerd tot een artikel 77ter.

Gelet op wat voorafgaat, dient in de inleidende zin van artikel 16 van het ontwerp te worden geschreven :

«In dezelfde wet wordt in de plaats van artikel 77bis, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, dat artikel 77ter wordt, een nieuw artikel 77bis ingevoegd, luidende :».

2. Ter wille van de leesbaarheid en de begrijpelijkheid moet de redactie van de Nederlandse tekst van het ontwerp

commandé d'employer uniformément le terme «demandeur» à l'article 72bis, en projet, en lieu et place des mots «la firme qui commercialise des spécialités pharmaceutiques remboursables sur le marché belge».

2. A l'article 72bis, § 1^{er}, en projet, il est question tantôt de «l'entrée en vigueur de la remboursabilité» (néerlandais : «de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid»), tantôt de «l'entrée en vigueur de l'admission» (néerlandais : «de inwerkingtreding van de aanneming»). A moins que ces mots n'aient une portée différente - qui devrait, dans ce cas, ressortir plus clairement - il est recommandé d'avoir recours à une terminologie plus uniforme tant dans le texte français que néerlandais.

3. L'article 72bis, § 2, en projet, fait à maintes reprises état de la suppression «de plein droit» de la liste des spécialités remboursables et de l'inscription «de plein droit» sur la liste, sans qu'il faille pour cela se conformer aux procédures visées à l'article 35bis, en projet, de la loi coordonnée. On peut présumer qu'aucune décision individuelle, formelle, ne doit plus être prise à ce sujet. Il est néanmoins recommandé, notamment afin d'assurer la sécurité juridique, de formaliser la suppression effective de la liste ou l'inscription effective sur celle-ci sous la forme d'une modification de la liste.

4. Les textes français et néerlandais de l'article 72bis, § 2, alinéa 5, en projet, ne concordent pas parfaitement, le premier prévoyant qu'«En cas de suspension temporaire ..., il n'est pas permis d'en poursuivre la commercialisation» et le second que «het tijdelijk terugtrekken ... en het verderzetten van de commercialisatie ...». Il conviendra de remédier à cette discordance.

Article 16

1. L'article 16 du projet vise à insérer un article 77bis dans la loi coordonnée. Force est cependant de constater que la loi comporte d'ores et déjà un article 77bis. L'article 77bis, en projet, ayant sa place dans le titre III - De l'assurance soins de santé, et l'actuel article 77bis de la loi coordonnée constituant le premier article du titre IV - De l'assurance indemnités, de la loi en question, la nouvelle disposition en projet pourra effectivement être insérée dans la loi coordonnée en tant qu'article 77bis, étant entendu qu'il conviendra de renuméroter l'article 77bis existant en un article 77ter.

Compte tenu de ce qui précède, on écrira dans la phrase liminaire de l'article 16 du projet :

«Dans la même loi, il est inséré, à la place de l'article 77bis inséré par la loi du 10 décembre 1997, qui devient l'article 77ter, un nouvel article 77bis, rédigé comme suit :».

2. Dans un souci de lisibilité et d'intelligibilité, le texte néerlandais de l'article 77bis, 2°, en projet, devra être remanié en

artikel 77bis, 2°, grondig worden herzien.

Artikel 17

1. Men schrijve op het einde van artikel 17, 1°, van het ontwerp «... vervangen door de woorden 'te hebben gecodeerd op een manier die heridentificatie door het Instituut onmogelijk maakt'».

2. De omschrijving van het begrip «evaluatie van de medische praktijk», in het ontworpen artikel 165, negende lid, is niet gelijklopend in de Nederlandse en in de Franse tekst. Het woord «ondermeer» dat in de Nederlandse tekst voorkomt, is immers niet weergegeven in de Franse tekst, wat impliceert dat de opsomming die volgt volgens de Nederlandse tekst niet en volgens de Franse tekst wel exhaustief is. Dat gebrek aan overeenstemming tussen de beide teksten moet uiteraard worden verholpen.

Artikel 18

In zoverre het de bedoeling is aan het ontworpen artikel 206bis van de gecoördineerde wet (artikel 40 van het ontwerp) een algemene draagwijdte toe te kennen, is de bepaling van het ontworpen artikel 168bis, derde lid, van dezelfde wet overbodig en kan deze worden geschrapt.

Artikel 20

1. Het globale bedrag van de aanvullende heffing op het omzetcijfer van de betrokken farmaceutische firma's is blijkens het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, § 1, vierde lid (niet : artikel 191, 15°quater, § 1, vierde lid) in beginsel gelijk aan 65 % van de overschrijding van het globaal budget, zij het dat de Koning dat percentage kan aanpassen na advies van de Algemene Raad. De Koning wordt daarenboven opgedragen om, jaarlijks en op grond van de in de ontworpen bepaling vermelde elementen, het percentage van de aanvullende heffing op het omzetcijfer te berekenen (ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, § 1, vijfde lid).

De aanvullende heffing, bedoeld in het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, dient, ongeacht de bestemming ervan, te worden beschouwd als een belasting en niet als een retributie. Men weet immers dat retributies als kenmerkende eigenschap hebben dat ze de tegenprestatie vormen voor een dienst die de overheid verleent aan de heffingsplichtige, individueel beschouwd (2), enerzijds, en dat er een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de verleende dienst en de gevorderde retributie, anderzijds. Bij ontstentenis van zulk een verhouding verliest de retributie haar hoedanigheid van vergoeding en wordt ze een belasting die, krachtens artikel 170 van de Grondwet, enkel kan worden ingevoerd door de bevoegde wetgever, die bovendien zelf dient in te staan voor de regeling van de hoofdbestanddelen van de belasting, zoals die met betrekking tot de grondslag en het tarief van de belasting.

(2) Zie o.m. Arbitragehof, nr. 21/97 van 17 april 1997, B.S., 25 april 1997.

profondeur.

Article 17

1. A la fin de l'article 17, 1°, du projet, on écrira «... remplacés par les mots 'codées quant à l'identité du bénéficiaire d'une manière qui ne permette pas la réidentification par l'Institut'».

2. A l'article 165, alinéa 9, en projet, la notion d'«évaluation de la pratique médicale» n'est pas définie de la même manière dans les textes français et néerlandais. En effet, le mot «ondermeer» (notamment), qui apparaît dans le texte néerlandais, n'a pas d'équivalent dans le texte français, ce dont il découle que l'énumération qui suit est exhaustive selon le texte français et ne l'est pas selon le texte néerlandais. Il va de soi qu'il conviendra de remédier à ce manque de concordance entre les deux textes.

Article 18

Si l'intention est de conférer à l'article 206bis, en projet, de la loi coordonnée (article 40 du projet) une portée générale, la disposition de l'article 168bis, alinéa 3, de la même loi en projet est superflu et il peut être supprimé.

Article 20

1. Le montant global de la cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques concernées équivaut en principe, selon l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, § 1^{er}, alinéa 4, en projet (et non selon l'article 191, 15°quater, § 1^{er}, alinéa 4), à 65 % du dépassement du budget global, étant entendu que le Roi peut modifier ce pourcentage après avis du Conseil général. En outre, le Roi est chargé de fixer annuellement, et sur la base des éléments mentionnés dans la disposition en projet, le pourcentage de la cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires (article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, § 1^{er}, alinéa 5, en projet).

La cotisation complémentaire visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, en projet doit, quelle que soit sa destination, être considérée comme un impôt et non comme une redevance. En effet, nul n'ignore que les redevances ont pour caractéristique qu'elles constituent la contrepartie d'un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré isolément (2), d'une part, et qu'il existe un rapport raisonnable entre la valeur du service fourni et la redevance demandée, d'autre part. A défaut d'un tel rapport, la redevance perdrait son caractère rémunérateur et deviendrait un impôt qui, en vertu de l'article 170 de la Constitution, ne peut être instauré que par le législateur compétent qui, en outre, doit régler lui-même les éléments essentiels de l'impôt, tels que ceux relatifs à son assiette et à son taux.

(2) Voir notamment Cour d'arbitrage, n° 21/97 du 17 avril 1997, M.B. 25 avril 1997.

Wat de aanvullende heffing, bedoeld in het ontworpen 191, eerste lid, 15°quater, betreft, moet worden vastgesteld dat deze niet beantwoordt aan de twee zo-even vermelde criteria die wezenlijk worden geacht voor het bestaan van een retributie en dat die heffing om die reden als een belasting moet worden beschouwd.

Dat houdt in dat het niet aan de Koning kan worden overgelaten om, zoals in het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, vierde en vijfde lid, gebeurt, het heffingspercentage te bepalen, doch dat - integendeel - de wetgever zelf dat percentage dient vast te stellen.

2. In het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, komen een aantal verwijzingen voor die niet correct zijn en die derhalve moeten worden aangepast. Zo wordt in het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, § 1, zesde lid, verwezen naar «het vierde lid van het 15°» en moeten in paragraaf 2 van de ontworpen bepaling de diverse verwijzingen naar «het vijfde lid» en naar «het vorig lid» worden gecorrigeerd.

3. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°quater, § 2, derde lid, moet worden geschreven «... est inférieur à 1 %, l'Institut rembourse ...».

Artikelen 21 en 22

1. Tenzij er een bijzondere reden zou bestaan waarom de artikelen 21 en 22 van het ontwerp worden geconcipeerd als autonome bepalingen, worden die artikelen eveneens beter onder de vorm van wijzigingsbepalingen ingeschreven in de gecoördineerde wet.

2. In artikel 21 van het ontwerp is nu eens sprake van «het bekomen van een tegemoetkoming», dan eens van «het bekomen van een vergoeding». Het verdient uiteraard aanbeveling om een meer eenvormige terminologie te gebruiken.

3. Ermee rekening houdend dat artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, waarnaar in artikel 21, § 1, van het ontwerp wordt verwezen, het voorwerp is van de opheffingsbepaling van artikel 9, § 5, van het ontwerp, moet in artikel 21, § 1, van het ontwerp worden geschreven : «... krachtens artikel 35, § 3, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, zoals die bepaling gold voor de opheffing ervan door deze wet, en waarvan ...» (3).

Voorts schrijven men in de Nederlandse tekst van artikel 21, § 1, van het ontwerp «1 januari 2002» in plaats van «één januari 2002».

(3) Indien de artikelen 21 en 22 van het ontwerp zouden worden ingevoegd in de gecoördineerde wet dient melding te worden gemaakt van de datum en het volledige opschrift van de wet, waarover heden - in ontwerpvorm - advies wordt uitgebracht.

En ce qui concerne la cotisation complémentaire visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, en projet il y a lieu de constater qu'elle ne remplit pas les deux conditions précitées, essentielles pour l'existence d'une redevance, et que cette cotisation doit, dès lors, être considérée comme un impôt.

Par conséquent, il n'appartient pas au Roi, comme le prévoit l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, alinéas 4 et 5, en projet de déterminer le pourcentage de la cotisation, et il revient - au contraire - au législateur lui-même de fixer ce pourcentage.

2. A l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, en projet, certaines références ne sont pas correctes, et elles doivent, dès lors, être modifiées. Ainsi, l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, § 1^{er}, alinéa 6, en projet fait référence à «l'alinéa 4 du 15°», et il y a lieu de corriger, au paragraphe 2 de la disposition en projet, les diverses références au «cinquième alinéa» et à «l'alinéa précédent».

3. Dans le texte français de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°quater, § 2, alinéa 3, en projet on écrira : «... est inférieur à 1 %, l'Institut rembourse ...».

Articles 21 et 22

1. A moins qu'il n'existe une raison particulière de concevoir les articles 21 et 22 du projet comme des dispositions autonomes, il serait également préférable d'incorporer ces articles dans la loi coordonnée sous la forme de dispositions modificatives.

2. A l'article 21 du projet, il est question, d'une part, de l'obtention d'une «intervention» et, d'autre part, de l'obtention d'un «remboursement». Il est naturellement recommandé de faire usage d'une terminologie plus uniforme.

3. Dès lors que l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, auquel l'article 21, § 1^{er}, du projet se réfère, fait l'objet de la disposition abrogatoire de l'article 9, § 5, du projet, on écrira, à l'article 21, § 1^{er}, du projet : «... en vertu de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il s'énonçait avant son abrogation par la présente loi, et dont ...» (3).

De plus, on écrira «1 januari 2002» au lieu de «één januari 2002» dans le texte néerlandais de l'article 21, § 1^{er}, du projet.

(3) Si les articles 21 et 22 du projet sont insérés dans la loi coordonnée, il y a lieu de mentionner la date et l'intitulé complet de la loi au sujet - du projet - de laquelle un avis est rendu ce jour.

Artikel 27

1. In het ontworpen artikel 34, eerste lid, 1°, b) (artikel 27, 1°, van het ontwerp), wordt beter geschreven «..., door samenwerkingsverbanden of groepspraktijken van verpleegkundigen en door diensten ...» in plaats van «..., door samenwerkingsverbanden, door groepspraktijken en door diensten ...».

2. Tenzij het de bedoeling is om latere wijzigingen die worden aangebracht in de wet van 27 juni 1978 voor de toepassing van de ontworpen regeling buiten beschouwing te laten, worden in het ontworpen artikel 34, eerste lid, 13° (artikel 27, 2°, van het ontwerp) de woorden «..., gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999» beter geschrapt.

Artikel 29

In het ontworpen artikel 56, § 2, 2°, wordt verwezen naar «de in artikel 35bis bedoelde lijst». Deze laatste bepaling treedt krachtens artikel 181, § 1, tweede gedachtestreepje, van het ontwerp pas op 1 januari 2002 in werking, zodat het ontworpen artikel 56, § 2, 2°, slechts ten vroegste vanaf die datum zal kunnen worden toegepast. Beoogt men die bepaling vroeger toe te passen, dan dient de verwijzing naar «de in artikel 35bis bedoelde lijst» te worden vervangen door een verwijzing naar de in artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, bedoelde lijst, zoals die momenteel bestaat.

Artikel 35

Omwille van de leesbaarheid, schrijve men op het einde van artikel 35 van het ontwerp :

«..., voor het begrotingsjaar 1982, is opnieuw van toepassing voor wat betreft de pensioenen van de leden van de Wetgevende Kamers en hun rechtverkrijgenden».

Artikel 40

In verband met artikel 40 van het ontwerp wordt in de memorie van toelichting onder meer het volgende gesteld :

«De mogelijkheid om de invordering op te dragen aan de fiscus wordt door middel van de nieuwe bepaling voorzien in artikel 40 uitgebreid tot alle diensten binnen het RIZIV en tot alle invorderingen, ongeacht de aard van de schuld».

Het ontworpen artikel 206bis van de gecoördineerde wet heeft blijkbaar een algemene draagwijdte. Vraag is dan ook waarom de verspreide bijzondere bepalingen van de gecoördineerde wet met betrekking tot de betrokken aangelegenheid niet uitdrukkelijk worden opgeheven.

Article 27

1. A l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, b), en projet (article 27, 1°, du projet), mieux vaudrait écrire «..., par des associations ou par des cabinets de groupe de praticiens de l'art infirmier et par des services ...» au lieu de «..., par des associations, par des cabinets de groupe et par des services ...».

2. A moins que l'intention soit de ne pas tenir compte des modifications apportées ultérieurement à la loi du 27 juin 1978 pour l'application des dispositions en projet, il serait préférable, à l'article 34, alinéa 1^{er}, 13° en projet (article 27, 2°, du projet), de supprimer les mots «..., modifié par la loi du 25 janvier 1999».

Article 29

A l'article 56, § 2, 2°, en projet, il est fait référence à «la liste visée à l'article 35bis». En vertu de l'article 181, § 1^{er}, deuxième tiret, du projet, cette dernière disposition n'entrera pas en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002, de sorte que l'article 56, § 2, 2°, en projet ne pourra être appliqué, au plus tôt, qu'à partir de cette date. Si l'intention est d'appliquer cette disposition avant cette date, il conviendra de remplacer la référence à «la liste visée à l'article 35bis» par une référence à la liste visée à l'article 35, § 3, de la loi coordonnée sous sa forme actuelle.

Article 35

Par souci de lisibilité, on écrira, à la fin de l'article 35 du projet :

«... de l'année budgétaire 1982 est rétabli en ce qui concerne les pensions des membres des Chambres législatives et leurs ayants droit».

Article 40

Au sujet de l'article 40 du projet, on lit notamment dans l'exposé des motifs que :

«La possibilité de confier la tâche de procéder à la récupération à l'administration fiscale est étendue au moyen de la nouvelle disposition prévue dans l'article 40, à tous les services de l'INAMI et à tous les types de créances, indépendamment de la nature de la dette».

Il semble que l'article 206bis de la loi coordonnée en projet ait une portée générale. Se pose, dès lors, la question de savoir pourquoi les différentes dispositions particulières de la loi coordonnée, relatives à la matière concernée, ne sont pas formellement abrogées.

Artikel 42

In de memorie van toelichting wordt verduidelijkt dat het de bedoeling is «via artikel 42 ... op deze lijsten enkel terugbetaalde verstrekkingen te laten verschijnen». Deze bedoeling zou met zoveel woorden in de tekst van het ontworpen artikel 138 van de gecoördineerde wet tot uitdrukking moeten worden gebracht.

Artikel 43

1. Men late het ontworpen artikel 140, zesde lid (niet : 6de lid) aanvangen als volgt :

«Het comité houdt op geldige wijze zitting wanneer, naast de voorzitter of een ondervoorzitter, ten minste de helft van de leden bedoeld in het eerste lid, 2°, 3° en 4°, aanwezig zijn als ook ...».

2. Het woord «Evenwel» (Fr. : Toutefois) lijkt erop te duiden dat het ontworpen artikel 140, zevende lid, van de gecoördineerde wet, een uitzondering bevat op het bepaalde in het ontworpen artikel 140, zesde lid. Zulks kan nochtans moeilijk het geval zijn aangezien in het ontworpen artikel 140, zesde lid, een aanwezigheidsvereiste wordt omschreven, terwijl het in het ontworpen artikel 140, zevende lid, gaat om een regeling inzake de stemming. De stellers van het ontwerp doen er derhalve goed aan de redactie van het ontworpen artikel 140, zevende lid, aan te passen.

Artikel 45

Artikel 45 van het ontwerp strekt ertoe artikel 145, § 2, van de gecoördineerde wet op te heffen. Op grond van de terzake in de memorie van toelichting gegeven verduidelijking, kan men zich afvragen of het ook effectief de bedoeling is om het derde lid van artikel 145, § 2, van de gecoördineerde wet, op te heffen, aangezien het in dat lid gaat om de mogelijke bijstand door deskundigen.

Artikelen 48 en 49

De wijzigingen die de artikelen 48 en 49 van het ontwerp beogen aan te brengen in respectievelijk de artikelen 185 en 186 van de gecoördineerde wet lijken, uit hun aard, veeleer in een koninklijk besluit thuis te horen dan in de gecoördineerde wet.

Daarenboven zou de duidelijkheid ermee zijn gebaat indien in de memorie van toelichting opzet en draagwijdte van die bepalingen - en inzonderheid die van artikel 49 van het ontwerp - meer omstandig zouden worden uiteengezet dan nu het geval is. Op die manier kan dan bijvoorbeeld worden duidelijk gemaakt waarom de ontworpen bepaling onder artikel 49 van het ontwerp uitsluitend de vaststelling beoogt van de wervingsmachtigingen van niveau 2.

Article 42

Dans l'exposé des motifs, il est indiqué que le projet vise «via l'article 42, à ne faire apparaître sur ces listes que les prestations remboursées». Cette intention devrait apparaître de manière expresse dans le texte de l'article 138 de la loi coordonnée en projet.

Article 43

1. On rédigera le début de l'article 140, alinéa 6, en projet, comme suit :

«Le comité siège valablement si, outre le président ou un vice-président, au moins la moitié des membres visés à l'alinéa 1^{er}, 2°, 3° et 4°, sont présents, ainsi que ...».

2. Le mot «Toutefois» (Nl. : Evenwel) paraît indiquer que l'article 140, alinéa 7, de la loi coordonnée en projet comprend une exception à la disposition de l'article 140, alinéa 6, en projet. Il peut cependant difficilement en être ainsi dès lors que l'article 140, alinéa 6, en projet définit une condition de présence, tandis que la disposition de l'article 140, alinéa 7, en projet porte sur le vote. Par conséquent, les auteurs du projet devraient, de préférence, modifier la rédaction de l'article 140, alinéa 7, en projet.

Article 45

L'article 45 du projet vise à abroger l'article 145, § 2, de la loi coordonnée. Compte tenu des explications fournies à ce sujet dans l'exposé des motifs, on peut toutefois se demander si l'intention est bien d'abroger l'alinéa 3 de l'article 145, § 2, de la loi coordonnée, dès lors qu'il est question, dans cet alinéa, de la possibilité de faire appel à des experts.

Articles 48 et 49

Il semble qu'en raison de leur nature, il serait préférable d'inscrire les modifications que les articles 48 et 49 du projet entendent apporter respectivement aux articles 185 et 186 de la loi coordonnée dans un arrêté royal plutôt que dans la loi coordonnée.

De plus, dans l'intérêt de la clarté, l'exposé des motifs pourrait indiquer plus clairement que ce n'est le cas à présent, l'objet et la portée de ces dispositions, et en particulier de l'article 49 du projet. Il pourrait ainsi être clarifié, par exemple, pourquoi la disposition en projet à l'article 49 du projet porte seulement sur la détermination des autorisations de recrutement du niveau 2.

Artikel 58

Artikel 58 van het ontwerp bevat een aantal opheffingsbepalingen. Vraag is waarom de stellers van het ontwerp ervoor opteren bepaalde artikelen of onderdelen van artikelen van de gecoördineerde wet in de opheffingsbepaling van artikel 58 van het ontwerp op te nemen en andere artikelen of onderdelen ervan op te heffen door middel van in het ontwerp verspreide bepalingen. Als richtlijn geldt dat, wanneer een normatieve tekst een groot aantal wijzigingen aanbrengt in uiteenlopende bepalingen van verschillende teksten, de wijzigings- en opheffingsbepalingen, per artikel dat wordt gewijzigd, mogen worden gegroepeerd, wat impliceert dat dan niet wordt geopteerd voor een globale opheffingsbepaling.

Hoofdstuk 3 -Wijziging van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen

Artikelen 60 en 61

1. De memorie van toelichting doet ervan blijken - en door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd - dat aan de artikelen 60 en 61 van het ontwerp de bedoeling ten grondslag ligt de behandeling van de dossiers betreffende de vaststelling of de wijziging van prijzen van geneesmiddelen op een meer efficiënte en doorzichtige wijze te laten verlopen door het de Minister van Economie mogelijk te maken zijn beslissingsbevoegdheid terzake te delegeren aan bepaalde ambtenaren van het Ministerie van Economische Zaken.

Het verdient aanbeveling om de redactie van de delegatiebepalingen van de artikelen 60 en 61 van het ontwerp beter op die bedoeling te laten aansluiten. Dat houdt in dat, in het ontworpen artikel 4quater van de wet van 22 januari 1945 (artikel 60 van het ontwerp), de woorden «voor de beslissingen bedoeld in dit hoofdstuk» worden vervangen door een beter afgebakende zinsnede. Zoals de delegatiebepaling van het ontworpen artikel 4quater van de wet van 22 januari 1945 nu is geredigeerd, houdt zij immers in dat de betrokken minister ook andere bevoegdheden, zoals die met betrekking tot het sluiten van programmaovereenkomsten, het vaststellen van maximumprijzen en het reglementeren van de handel in bepaalde producten, zal kunnen delegeren, wat derhalve ruimer is dan uitsluitend de bevoegdheid inzake het bepalen van de prijs van de geneesmiddelen.

Volgens het ontworpen artikel 314, § 4, van de programmawet van 22 december 1989 (artikel 61 van het ontwerp) is het de bevoegdheid inzake het nemen van «de beslissingen bedoeld in de eerste paragraaf van dit artikel» die door de Minister kan worden gedelegeerd. Afgezien van het gegeven dat de ontworpen bepaling als een paragraaf 5 aan artikel 314 van de voornoemde programmawet dient te worden toegevoegd, ermee rekening houdend dat er al een artikel 314, § 4, in die wet bestaat, rijst de vraag of in het licht van de bedoeling die aan de ontworpen bepaling blijkbaar ten grondslag ligt, de bevoegdheid tot delegatie in hoofde van de Minister niet tot andere paragrafen van het genoemde artikel 314 moet worden uitgebreid (bijvoorbeeld ook tot het bestaande artikel 314, § 4, van de programmawet, waarin wordt bepaald dat de Minister tevens prijsverminderingen t.a.v. bestaande geneesmiddelen kan opleggen onder de voorwaarden door de Koning vastgesteld).

Article 58

L'article 58 du projet comprend certaines dispositions abrogatoires. Se pose la question de savoir pourquoi les auteurs du projet ont choisi d'incorporer certains articles ou certaines parties d'articles de la loi coordonnée dans la disposition abrogatoire de l'article 58 du projet, et d'abroger d'autres articles ou parties d'articles de celui-ci au moyen de dispositions dispersées dans le projet. Lorsqu'un texte normatif apporte un grand nombre de modifications à diverses dispositions dans différents textes, il est de règle que ces dispositions modificatives et abrogatoires soient groupées selon l'article modifié, ce qui implique que l'on n'opte pas, dans ce cas, pour une disposition abrogatoire globale.

Chapitre 3 -Modification de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix

Articles 60 et 61

1. L'exposé des motifs indique - et le fonctionnaire délégué l'a confirmé - que les articles 60 et 61 du projet visent à améliorer l'efficacité et la transparence du traitement des dossiers concernant la fixation ou la modification du prix des médicaments en permettant au Ministre de l'Economie de déléguer son pouvoir décisionnel en la matière à certains agents du Ministère des Affaires économiques.

Il est recommandé de rédiger les dispositions de délégation des articles 60 et 61 du projet de manière à ce qu'elles traduisent au plus près ces intentions. Par conséquent, il conviendra, à l'article 4quater de la loi du 22 janvier 1945 en projet (article 60 du projet), de remplacer les mots «pour les décisions visées dans le présent chapitre» par un complément mieux défini. Telle qu'elle est rédigée actuellement, la disposition de délégation de l'article 4quater de la loi du 22 janvier 1945 en projet implique en effet que le ministre concerné pourra également déléguer d'autres compétences, telles que celles qui concernent la conclusion de contrats de programme, la fixation de prix maxima, et la réglementation du commerce de certains produits, ce qui dépasse la simple compétence de fixation du prix des médicaments.

Selon l'article 314, § 4, en projet de la loi-programme du 22 décembre 1989 (article 61 du projet), c'est la compétence relative à la prise des «décisions visées dans le premier paragraphe du présent article» que le Ministre peut déléguer. Abstraction faite de la nécessité d'ajouter la disposition en projet dans un paragraphe 5 de l'article 314 de la loi-programme précitée dès lors qu'il existe déjà un article 314, § 4, dans cette loi, se pose la question de savoir si, compte tenu de l'intention qui semble être à la base de la disposition en projet, la compétence de délégation du Ministre ne doit pas être étendue à d'autres paragraphes de l'article 314 précité (par exemple aussi à l'article 314, § 4, de la loi-programme existant, qui dispose que le Ministre peut également imposer des réductions de prix pour des médicaments existants selon les conditions déterminées par le Roi).

Uit wat voorafgaat volgt dat de stellers van het ontwerp er goed aan doen de redactie van de artikelen 60 en 61 van het ontwerp te herzien in het licht van de bedoelingen die ermee worden nagestreefd.

2. Noch in artikel 60 van het ontwerp, noch in artikel 61 wordt bepaald aan welke categorieën van ambtenaren of aan welke onderdelen van de administratie van het Ministerie van Economische Zaken de betrokken bevoegdheden kunnen worden gedelegeerd. De ontworpen bepalingen zouden op dat punt moeten worden aangevuld.

3. Wat artikel 60 van het ontwerp betreft, lijkt de ontworpen bepaling beter in artikel 2 van de wet van 22 januari 1945 te worden geïntegreerd, veeleer dan dat wordt geopteerd voor het invoegen van een nieuw artikel 4quater in die wet, aangezien het voornoemde artikel 2 specifiek handelt over prijsvaststellingen.

Hoofdstuk 4 -Wijziging van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen

Artikel 65

De onderlinge bevoegdheidsverdeling tussen de Koning en de Controledienst, die voortvloeit uit het tweede en het derde lid van het ontworpen artikel 31 van de wet van 6 augustus 1990, kan aanleiding geven tot rechtsonzekerheid, ermee rekening houdend dat de inhoudelijke grens tussen het bepalen van wat dient te worden verstaan onder een systeem van interne controle en interne audit (bevoegdheid van de Koning) en het bepalen van de «principes» waaraan dergelijke systemen moeten beantwoorden (bevoegdheid van de Controledienst) niet voldoende precies is.

De stellers van het ontwerp doen er goed aan de redactie van het ontworpen artikel 31, derde lid, op dat punt aan te passen. Daarbij dienen zij ermee rekening te houden dat, binnen ons grondwettelijk bestel en gelet op het erin gehuldigde principe van de eenheid van de verordenende macht, aan openbare instellingen in beginsel geen reglementaire bevoegdheid kan worden gedelegeerd.

Artikel 71

De woorden «na betaling van de vereffeningkosten», in het ontworpen 48, § 2, eerste lid, houden in dat de leden niet langer bij voorrang aanspraak kunnen maken op de totaliteit van de reservefondsen (4). Vraag is of dat de bedoeling is.

⁽⁴⁾ Artikel 20, 12°, van de hypotheekwet van 16 december 1851 bepaalt dat bevoorrecht zijn «de schuldvorderingen van de leden van een ziekenfonds en van een landsbond op de reservefondsen door deze gevestigd volgens de bepalingen van de wetgeving betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden».

Il résulte de ce qui précède que les auteurs du projet gagneraient à revoir la rédaction des articles 60 et 61 du projet en fonction des objectifs poursuivis.

2. Ni l'article 60 du projet, ni son article 61 n'indiquent à quelle catégorie d'agents ou à quelles parties de l'administration du Ministère des Affaires économiques les compétences concernées peuvent être déléguées. Les dispositions en projet devraient être complétées sur ce point.

3. En ce qui concerne l'article 60 du projet, il semble qu'il serait préférable d'inscrire la disposition en projet à l'article 2 de la loi du 22 janvier 1945 plutôt que d'opter pour l'insertion d'un nouvel article 4quater dans cette loi dès lors que l'article 2 précité traite spécifiquement de la fixation des prix.

Chapitre 4 -Modification de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Article 65

La répartition de compétences entre le Roi et l'Office de contrôle, qui découle des alinéas 2 et 3 de l'article 31 de la loi du 6 août 1990 en projet, peut être source d'insécurité juridique où la délimitation entre ce qu'il y a lieu d'entendre par «un système de contrôle interne et d'audit interne» (compétence qui revient au Roi) et la détermination des «principes», auxquels ces systèmes doivent répondre (compétence de l'Office de contrôle), manque de précision sur le fond.

Il serait bon que les auteurs du projet modifient la rédaction de l'article 31, alinéa 3, en projet, sur ce point. Ils doivent tenir compte, ce faisant, du fait que dans notre système constitutionnel, et eu égard au principe de l'unité du pouvoir réglementaire qui y est consacré, aucune compétence réglementaire ne peut, en principe, être déléguée à des organismes publics.

Article 71

Les mots «après apurement des frais de la liquidation» à l'article 48, § 2, alinéa 1^{er}, en projet impliquent que les membres perdent leur privilège sur la totalité des fonds de réserve (4). Se pose la question de savoir si telle est l'intention.

⁽⁴⁾ L'article 20, 12°, de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851 dispose que sont privilégiées : «les créances des membres d'une mutualité et d'une union nationale sur les fonds de réserve constitués par celles-ci en vertu des dispositions de la législation relative aux mutualités et aux unions nationales».

Titel III - Sociale zaken en volksgezondheidArtikel 74

Volgens het ontworpen artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan de Koning niet enkel ziekenhuizen aanwijzen als universitaire ziekenhuizen, maar kan hij ook diensten, functies en zorgprogramma's aanwijzen als universitaire ziekenhuisdiensten, universitaire ziekenhuisfuncties en universitaire zorgprogramma's.

Op de vraag of het mogelijk wordt om op grond van de ontworpen bepaling binnen niet-universitaire ziekenhuizen specifieke universitaire diensten, functies en zorgprogramma's aan te wijzen, heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigend geantwoord. Volgens de gemachtigde kunnen niet-universitaire ziekenhuizen op die manier een eigen «erkenning» krijgen voor hun functie op welbepaalde gebieden.

In het licht van die precisering lijkt het aangewezen om de bepaling van het ontworpen artikel 4 te herschikken. In het eerste lid zou dan, zoals in de thans vigerende tekst, gehandeld worden over de aanwijzing van universitaire ziekenhuizen als zodanig; in dat eerste lid zou dan tevens de precisering opgenomen kunnen worden dat per universiteit slechts één universitair ziekenhuis aangewezen kan worden (zie het ontworpen tweede lid). In het nieuwe tweede lid zou dan voorts gehandeld worden over de aanwijzing van universitaire ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties en zorgprogramma's, waarbij duidelijker uit de tekst zou moeten blijken dat het gaat om diensten, functies en zorgprogramma's van andere ziekenhuizen dan universitaire ziekenhuizen.

Artikel 76

1. In de definitie van het begrip «zorgkundige», in het ontworpen artikel 8, 8°, van de wet op de ziekenhuizen, wordt, zonder verdere precisering, verwezen naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Die definitie zou duidelijkheidshalve moeten worden geredigeerd als volgt :

«8° wordt onder zorgkundige verstaan : de zorgkundige als bedoeld in artikel 21sedecies (of sexies decies) van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 (5), die aan het ziekenhuis verbonden is;».

2. In het ontworpen artikel 8, 9°, van de wet op de ziekenhuizen wordt een omschrijving gegeven van het begrip «ziekenhuispatiënt».

De term «ziekenhuispatiënt» komt echter niet voor in de vigerende of de ontworpen bepalingen van de ziekenhuiswet. Het heeft dan ook geen zin om dat begrip te definiëren.

⁽⁵⁾ Artikel 21sedecies wordt in het koninklijk besluit nr. 78 ingevoegd bij artikel 148 van de ontworpen wet. Zie de wetgevingstechnische opmerking 40, in verband met de nummering van het betrokken artikel.

Titre III - Affaires sociales et santé publiqueArticle 74

Selon l'article 4 en projet de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, le Roi peut non seulement désigner des hôpitaux comme hôpitaux universitaires mais il peut aussi désigner des services, fonctions ou programmes de soins comme services hospitaliers universitaires, fonctions hospitalières universitaires ou programmes de soins universitaires.

A la question de savoir s'il sera possible, en vertu de la disposition en projet, de désigner, au sein d'hôpitaux non universitaires, des services, fonctions et programmes de soins universitaires spécifiques, le fonctionnaire délégué a répondu par l'affirmative. Selon le délégué, des hôpitaux non universitaires peuvent ainsi obtenir un «agrément» propre à leur fonction dans des domaines bien déterminés.

A la lumière de cette précision, il semble indiqué de réorganiser la disposition de l'article 4 en projet. L'alinéa 1^{er} traiterait alors, comme dans le texte actuellement en vigueur, de la désignation d'hôpitaux universitaires en tant que tels; il pourrait également être précisé dans cet alinéa 1^{er} qu'un seul hôpital universitaire peut être désigné par université (cf. l'alinéa 2 en projet). L'alinéa 2, nouveau, serait alors consacré à la désignation de services hospitaliers, de fonctions hospitalières et de programmes de soins universitaires, et devrait faire apparaître plus clairement qu'il s'agit de services, de fonctions et de programmes de soins d'hôpitaux autres qu'universitaires.

Article 76

1. La définition de la notion d'«aide soignant» inscrite à l'article 8, 8°, en projet de la loi sur les hôpitaux, fait référence, sans autre précision, à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Par souci de clarté, cette définition devrait être rédigée comme suit :

«8° il faut entendre par aide soignant : l'aide soignant au sens de l'article 21sedecies (ou sexies decies) de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 (5) , qui est attaché à l'hôpital;».

2. L'article 8, 9°, en projet de la loi sur les hôpitaux définit la notion de «patient hospitalier».

L'expression «patient hospitalier» n'apparaît toutefois pas dans les dispositions en vigueur ou en projet de la loi sur les hôpitaux. Il n'est dès lors pas utile de la définir.

⁽⁵⁾ L'article 21sedecies est inséré dans l'arrêté royal n° 78 par l'article 148 de la loi en projet. En ce qui concerne la numérotation de l'article concerné, voyez l'observation de légistique 40.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat de definitie van het begrip «ziekenhuispatiënt» aansluit bij die van het begrip «ziekenhuis». De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of hun bedoeling niet bereikt kan worden door het aanbrengen van een wijziging in de definitie van het begrip «ziekenhuis», in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen.

Artikel 77

In het ontworpen artikel 9ter, § 1, 1° en 2°, van de wet op de ziekenhuizen wordt telkens verwezen naar personen, diensten en voorzieningen «waarvoor het instellen van een organieke wetgeving of normering niet tot de persoonsgebonden aangelegenheden, zoals bedoeld in artikel 128, § 1, van de Grondwet behoren». Met die beperking willen de stellers van het ontwerp tegemoetkomen aan de grondwettigheidsbezwaren die o.m. door het Arbitragehof zijn opgeworpen, met betrekking tot het vroegere artikel 9ter, in zijn arrest nr. 2000/108 van 31 oktober 2000.

De betrokken beperking kan duidelijker geformuleerd worden. De Raad van State suggereert om te schrijven : «die, wat de organieke wetgeving betreft, niet ressorteren onder de bevoegdheid van de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet» (6).

Artikel 78

Volgens het ontworpen artikel 9sexies van de wet op de ziekenhuizen kan de Koning karakteristieken bepalen teneinde «referentiecentra» aan te wijzen «binnen» (lees : «onder») de erkende diensten, afdelingen, functies, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat de hoedanigheid van referentiecentrum een soort (kwaliteits)label is, dat voorbehouden zal worden aan hooggespecialiseerde entiteiten die beschouwd kunnen worden als «centres of excellence». Die bedoeling zou in de tekst zelf van het ontworpen artikel 9sexies tot uiting gebracht moeten worden.

Uit de toelichting van de gemachtigde ambtenaar blijkt voorts dat gedacht wordt aan diensten «in een zeer beperkt aantal niet-universitaire ziekenhuizen». Zo het de bedoeling is dat universitaire ziekenhuizen niet in aanmerking zouden komen voor de aanwijzing als referentiecentrum, en mits voor die uitsluiting een verantwoording gegeven kan worden die met het gelijkheidsbeginsel verenigbaar is, zou die beperking in de tekst zelf van het ontworpen artikel 9sexies ingeschreven moeten worden. In elk geval is het wenselijk dat nader bepaald zou worden welke de verhouding is tussen universitaire ziekenhuizen, diensten e.d., en referentiecentra.

⁽⁶⁾ De voorgestelde formule sluit aan, enerzijds, bij de bepaling van artikel 5, § 1, I, 1°, a, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en anderzijds, bij de tekst van o.m. het ontworpen artikel 28, 1°, van de wet op de ziekenhuizen (artikel 82 van het ontwerp).

Il ressort de l'exposé des motifs que la définition de la notion de «patient d'hôpital» s'inscrit dans le prolongement de celle d'«hôpital». Les auteurs du projet devront vérifier si leur objectif ne peut être atteint par une modification de la définition de la notion d'«hôpital» inscrite à l'article 2 de la loi sur les hôpitaux.

Article 77

L'article 9ter, § 1^{er}, 1° et 2°, en projet de la loi sur les hôpitaux fait chaque fois référence aux personnes, services et équipements «pour lesquels l'instauration d'une législation organique ou d'un cadre normatif ne relève pas des matières personnalisables, telles que visées à l'article 128, § 1^{er}, de la Constitution». Par cette limitation, les auteurs du projet entendent répondre aux objections d'inconstitutionnalité soulevées, notamment, par la Cour d'arbitrage en ce qui concerne l'ancien article 9ter, dans son arrêt n° 2000/108 du 31 octobre 2000.

La limitation concernée peut être formulée plus clairement. Le Conseil d'État suggère d'écrire : «qui, en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution» (6).

Article 78

Selon l'article 9sexies en projet de la loi sur les hôpitaux, le Roi peut déterminer des caractéristiques en vue de la désignation de «centres de référence» parmi les services, sections, fonctions, services médicaux et médico-techniques et programmes de soins agréés.

Il ressort de l'exposé des motifs que la qualité de centre de référence est une espèce de label (de qualité) réservé à des entités hautement spécialisées pouvant être considérées comme des «centres d'excellence». Cette intention devrait être exprimée dans le texte même de l'article 9sexies en projet.

Il apparaît en outre des explications du fonctionnaire délégué que l'on pense à des services «dans un nombre très restreint d'hôpitaux non universitaires». Si l'intention est que les hôpitaux universitaires n'entrent pas en ligne de compte pour la désignation en tant que centre de référence, et à condition que cette exclusion puisse faire l'objet d'une justification conciliable avec le principe d'égalité, la restriction prévue devrait être inscrite dans le texte même de l'article 9sexies en projet. En tout cas, il est indiqué de préciser le rapport entre les hôpitaux universitaires, les services universitaires, etc., et les centres de référence.

⁽⁶⁾ La formule proposée s'inscrit dans le prolongement, d'une part, de l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, a, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et, d'autre part, notamment de l'article 28, 1°, en projet de la loi sur les hôpitaux (article 82 du projet).

Artikel 79

Volgens het ontworpen artikel 10, § 2, derde lid, van de wet op de ziekenhuizen kan de Koning, bij een in Ministerraad overgelegd besluit, in afwijkingen voorzien van het in het eerste lid vervatte voorschrift luidens hetwelk de ziekenhuizen worden uitgebaat door een rechtspersoon die uitsluitend die uitbating als statutair doel heeft.

Die delegatie van bevoegdheid is in te ruime bewoordingen gesteld. Om te vermijden dat het voorschrift van het eerste lid uitgehold zou worden, zouden in de wet zelf de criteria bepaald moeten worden op grond waarvan de Koning in afwijkingen kan voorzien.

Artikel 83

1. Het ontworpen artikel 32, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen maakt de Koning bevoegd om «nadere regelen (vast te stellen) inzake het aantal bedden die in een ziekenhuis bijkomend kunnen worden erkend en in gebruik genomen» (eerste volzin). Voorts wordt bepaald dat «die regelen kunnen worden vastgesteld voor de door de Koning aangeduide soorten diensten» (tweede volzin).

Zoals de eerste volzin geredigeerd is, kan daaruit niet met zekerheid afgeleid worden of de daarin bedoelde bijkomende bedden gecompenseerd moeten worden door een vermindering van het aantal bestaande bedden, hetzij in een andere dienst van het betrokken ziekenhuis zelf (zie artikel 30 van de wet op de ziekenhuizen), hetzij in een ander ziekenhuis (zie artikel 31). De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat dit wel degelijk de bedoeling is. Het ontworpen tweede lid van artikel 32 heeft m.a.w., zoals het vigerende (eerste) lid, betrekking op de conversie van bestaande bedden (die afgeschaft worden) in nieuwe bedden.

Voorts blijkt uit het ontworpen tweede lid niet in welk opzicht die bepaling, in vergelijking met het vigerende (en ongewijzigde) eerste lid, de bevoegdheid van de Koning verruimt. Uit de memorie van toelichting, waarin verwezen wordt naar het arrest van de Raad van State van 10 maart 1999 inzake de v.z.w. «Institut Médical Edith Cavell» e.a., nr. 79.190, kan afgeleid worden dat het de bedoeling is dat de Koning voortaan ook perken zou kunnen stellen aan de ingebruikneming van nieuwe bedden, zelfs in diensten waarvan niet vaststaat dat de behoeften er al gedekt zijn.

2. In de ontworpen eerste volzin is sprake van een beperking van het aantal bijkomende bedden «in een ziekenhuis»; in de tweede volzin gaat het om regels die gelden voor bepaalde «diensten».

Aldus rijst de vraag of een blokkering opgelegd zou kunnen worden aan ziekenhuizen als zodanig, dan wel of dit enkel per ziekenhuisdienst kan gebeuren. Hierover ondervraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de Koning het aantal bedden slechts zal kunnen beperken voor de specifiek door hem aangewezen ziekenhuisdiensten.

Article 79

Selon l'article 10, § 2, alinéa 3, en projet de la loi sur les hôpitaux, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des dérogations à la disposition prévue à l'alinéa 1^{er}, selon laquelle les hôpitaux sont exploités par une personne morale dont le seul objet statutaire est cette exploitation.

Cette délégation de pouvoir est formulée en des termes trop généraux. Pour éviter que la règle énoncée à l'alinéa 1^{er} soit vidée de sa substance, la loi devrait fixer elle-même les critères en vertu desquels le Roi peut prévoir des dérogations.

Article 83

1. L'article 32, alinéa 2, en projet de la loi sur les hôpitaux habilite le Roi à «préciser des règles (lire : régler les modalités) en ce qui concerne le nombre de lits pouvant être supplémentaires agréés et mis en service dans un hôpital» (première phrase). Il dispose ensuite que «ces règles peuvent être précisées (lire : ces modalités peuvent être fixées) pour les types de services désignés par le Roi» (seconde phrase).

Telle qu'elle est rédigée, la première phrase ne permet pas de déterminer avec certitude si les lits supplémentaires qu'elle vise doivent être compensés par une diminution du nombre de lits existants, soit dans un autre service de l'hôpital concerné (cf. article 30 de la loi sur les hôpitaux), soit dans un autre hôpital (cf. article 31). Le fonctionnaire délégué a déclaré que telle est bien l'intention des auteurs du projet. En d'autres termes, l'alinéa 2 en projet de l'article 32 concerne, de même que l'alinéa (1^{er}) en vigueur, la conversion de lits existants (qui sont supprimés) en nouveaux lits.

En outre, l'alinéa 2 en projet ne fait pas apparaître en quoi cette disposition étend le pouvoir du Roi par rapport à l'alinéa 1^{er} en vigueur (et non modifié). Il peut être déduit de l'exposé des motifs, qui fait référence à l'arrêt du Conseil d'État du 10 mars 1999, a.s.b.l. «Institut Médical Edith Cavell» et crts, n° 79.190, que l'intention est de faire en sorte que le Roi puisse désormais prévoir également des limites à la mise en service de nouveaux lits, même dans des services pour lesquels il n'est pas établi que les besoins sont déjà couverts.

2. Dans la première phrase en projet, il est question d'une limitation du nombre de lits supplémentaires «dans un hôpital»; dans la seconde phrase, il s'agit de règles applicables à certains «services».

La question se pose donc de savoir si un blocage pourrait être imposé aux hôpitaux en tant que tels ou si la mesure ne serait mise en oeuvre que par service hospitalier. Interrogé à ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré que le Roi ne pourra limiter le nombre de lits que pour les services hospitaliers qu'il aura spécifiquement désignés.

3. Rekening houdend met het voorgaande, vraagt de Raad van State zich af of het niet eenvoudiger en duidelijker zou zijn artikel 32 in zijn geheel te vervangen door een nieuwe bepaling, waarin de bestaande bevoegdheid van de Koning en de ontworpen uitbreiding ervan in één keer geregeld zouden worden.

De Raad van State geeft de volgende tekst ter overweging :

«Art. 32. Voor de toepassing van de artikelen 29, 30 en 31 kan de Koning nadere regels bepalen in verband met het aantal gedesaffekteerde bedden, per soort van ziekenhuisdienst, die in aanmerking genomen kunnen worden om een uitbreiding van het aantal bedden, in een andere soort van ziekenhuisdienst (7), mogelijk te maken. De Koning kan eveneens nadere regels bepalen in verband met het aantal bijkomende bedden die, in de door Hem aangewezen soorten van ziekenhuisdiensten, erkend en in gebruik genomen kunnen worden.».

Artikelen 93 en 94

Ten gevolge van de afschaffing van het Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen, dient de vermelding van dat Fonds in artikel 1, A, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut geschrapt te worden. Het volstaat niet artikel 48 van de wet op de ziekenhuizen op te heffen, ook al wordt daarin verwezen naar artikel 1, A, van de wet van 16 maart 1954.

Artikel 101

Het ontworpen artikel 75bis van de wet op de ziekenhuizen bepaalt dat de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, beslissingen inzake erkenning, intrekking van de erkenning of sluiting van ziekenhuisdiensten, ter kennis brengt van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Zoals die bepaling geredigeerd is, kan ze de indruk wekken dat de bedoelde beslissingen genomen worden door de federale minister zelf. In de memorie van toelichting wordt echter terecht uiteengezet dat het gaat om de kennisgeving van beslissingen genomen door de overheden die bevoegd zijn voor de persoonsgebonden materies. Die beslissingen worden aan de federale minister meegedeeld met toepassing van artikel 5, § 2, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Het zou beter zijn indien die precisering in de tekst zelf opgenomen zou worden. In het ontworpen artikel 75bis, eerste lid, kan bijvoorbeeld geschreven worden :

«De beslissingen inzake erkenning, intrekking van de erkenning of sluiting, bedoeld in de artikelen 72, 73 en 74, die met toepassing van artikel 5, § 2, van de bijzondere wet van 8 au-

⁽⁷⁾ De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of hieraan toegevoegd moet worden : «of in een ander ziekenhuis».

3. Compte tenu de ce qui précède, le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas plus simple et plus clair de remplacer l'intégralité de l'article 32 par une nouvelle disposition réglant en une fois le pouvoir existant du Roi et l'extension de ce pouvoir qui est envisagée.

Le Conseil d'État suggère le texte suivant :

«Art. 32. Pour l'application des articles 29, 30 et 31, le Roi peut fixer les modalités relatives au nombre de lits désaffectés, par type de service hospitalier, qui peuvent entrer en ligne de compte en vue de permettre une extension du nombre de lits dans un autre type de service hospitalier (7) . Le Roi peut également fixer les modalités relatives au nombre de lits supplémentaires qui, dans les types de service hospitalier qu'il désigne, peuvent être agréés et mis en service.».

Articles 93 et 94

A la suite de la suppression du Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-sociales, la mention de ce Fonds à l'article 1^{er}, A, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public doit être supprimée. Il ne suffit pas d'abroger l'article 48 de la loi sur les hôpitaux, même si cette disposition fait référence à l'article 1^{er}, A, de la loi du 16 mars 1954.

Article 101

L'article 75bis en projet de la loi sur les hôpitaux dispose que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions informe l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de toute décision relative à l'agrément, au retrait de l'agrément ou à la fermeture de services hospitaliers.

Telle qu'elle est rédigée, cette disposition peut donner l'impression que les décisions visées sont prises par le ministre fédéral même. Or, il est écrit à juste titre dans l'exposé des motifs qu'il s'agit de la notification de décisions prises par les autorités compétentes en ce qui concerne les matières personnalisables. Ces décisions sont communiquées au ministre fédéral en application de l'article 5, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Il vaudrait mieux insérer cette précision dans le texte même. L'article 75bis, alinéa 1^{er}, en projet peut, par exemple, s'énoncer comme suit :

«Les décisions relatives à l'agrément, au retrait de l'agrément ou à la fermeture, visés aux articles 72, 73 et 74, qui, en application de l'article 5, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de

⁽⁷⁾ Les auteurs du projet devront vérifier s'il convient d'ajouter : «ou dans un autre hôpital».

gustus 1980 tot hervorming der instellingen worden meegedeeld aan de Minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, worden door deze laatste ter kennis gebracht van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.».

Artikel 104

In het tweede lid van het ontworpen artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen vervange men het woord «budget» door «budget van financiële middelen».

Artikel 113

1. Bij het ontworpen artikel 97 van de wet op de ziekenhuizen worden belangrijke delegaties verleend aan de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft. Die delegaties hebben betrekking op de vaststelling van het budget van financiële middelen en van de onderscheiden bestanddelen ervan.

Deze delegaties gaan kennelijk verder dan het louter regelen van kwesties die van bijkomstige aard zijn. Als zodanig stroken ze dan ook niet met artikel 37 van de Grondwet, naar luid waarvan de federale uitvoerende macht bij de Koning berust.

Het feit dat dergelijke delegaties, op grond van het vigerende artikel 97, al vijftien jaar bestaan, zoals door de gemachtigde ambtenaar is opgemerkt, is natuurlijk niet voldoende om de omvang ervan te verantwoorden.

2. Subsidiair wordt het volgende opgemerkt.

2.1. In het ontworpen artikel 97, § 1, tweede lid, c, is sprake van «verantwoorde activiteiten». Er zou nader bepaald kunnen worden om welk soort van activiteiten het gaat.

2.2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 97, § 2, kunnen de woorden «kosten die gepaard gaan met het naleven van de normen» beter vervangen worden door «kosten die veroorzaakt zijn door het naleven van de normen».

2.3. Volgens het ontworpen artikel 97, § 3, kan de minister «criteria en modaliteiten inzake de evaluatie van de ziekenhuisactiviteiten bepalen». Die bepaling is onvoldoende duidelijk. In de tekst zou gepreciseerd moeten worden om welk soort evaluatie het gaat; er zou bijvoorbeeld bepaald kunnen worden dat het gaat om een evaluatie, met het oog op het vaststellen van de activiteiten van het ziekenhuis, die als «verantwoord» beschouwd kunnen worden.

2.4. In het voornoemde artikel 97, § 3, is sprake van een advies van de Overlegstructuur bedoeld in (hoofdstuk XII van) de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

Van een advies van die Overlegstructuur is daarentegen geen sprake in de ontworpen paragrafen 1 en 2. Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het omwille van het parallelisme allicht beter is om ook in de paragrafen 1 en 2 in een dergelijk advies te voorzien.

réformes institutionnelles, sont communiquées au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions sont notifiées par ce dernier à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.».

Article 104

A l'alinéa 2 de l'article 87 en projet de la loi sur les hôpitaux, il convient de remplacer le mot «budget» par «budget des moyens financiers».

Article 113

1. L'article 97 en projet de la loi sur les hôpitaux accorde d'importantes délégations au ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Ces délégations portent sur la fixation du budget des moyens financiers et de ses différents éléments constitutifs.

Ces délégations ne se limitent manifestement pas au simple règlement de questions de détail. En tant que telles, elles sont dès lors contraires à l'article 37 de la Constitution, qui dispose que le pouvoir exécutif fédéral appartient au Roi.

Le fait qu'en raison de l'article 97 en vigueur, de telles délégations existent déjà depuis quinze ans, comme l'a fait remarquer le fonctionnaire délégué, n'est naturellement pas suffisant pour en justifier l'ampleur.

2. L'observation suivante est faite à titre subsidiaire.

2.1. A l'article 97, § 1^{er}, alinéa 2, c, en projet, il est question d'«activités justifiées». Les auteurs devraient préciser de quel type d'activités il s'agit.

2.2. Dans le texte néerlandais de l'article 97, § 2, en projet, il est préférable de remplacer les mots «kosten die gepaard gaan met het naleven van de normen» par «kosten die veroorzaakt zijn door het naleven van de normen».

2.3. Selon l'article 97, § 3, en projet, le ministre peut déterminer «des critères et modalités en ce qui concerne l'évaluation des activités hospitalières». Cette disposition n'est pas suffisamment claire. Il conviendrait de préciser dans le texte le type d'évaluation visée; on pourrait par exemple préciser qu'il s'agit d'une évaluation effectuée en vue de déterminer les activités de l'hôpital qui pourraient être tenues pour «justifiées».

2.4. L'article 97, § 3, précité prévoit que la Structure de concertation visée par (le chapitre XII de) la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales émet un avis.

Par contre, il n'est pas question d'un avis de cette Structure de concertation dans les paragraphes 1^{er} et 2 en projet. Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré que, par souci de parallélisme, il est assurément préférable de prévoir également un tel avis aux paragraphes 1^{er} et 2.

Artikel 115

Bij artikel 115, 2°, van de ontworpen wet wordt in artikel 98 van de wet op de ziekenhuizen de benaming van een bestuur gewijzigd.

Het komt niet aan de wetgever toe om zich te mengen in de interne organisatie van een ministerie (of, in de toekomst, een federale overheidsdienst). Het zou dan ook beter zijn om in artikel 98 de vermelding van het betrokken bestuur gewoon weg te laten.

Artikel 127

Volgens dit artikel wordt artikel 107ter, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen opgeheven.

Artikel 107ter, ingevoegd bij artikel 32, § 1, van de wet van 21 december 1994, bestaat echter slechts uit één lid.

Uit de memorie van toelichting kan worden afgeleid dat het in werkelijkheid de bedoeling is om te voorzien in de opheffing van artikel 32, § 2, van de wet van 21 december 1994 houdende sociale en diverse bepalingen. Dat artikel 32, § 2, bepaalt dat artikel 32, § 1, in werking treedt op 1 januari 1996, voorzover de Koning geen vroegere datum bepaalt.

De bepaling van artikel 127 van het ontwerp moet dan ook herschreven worden. Bovendien zal die bepaling dan verplaatst moeten worden naar het einde van titel III van het ontwerp.

Titel IV - Volksgezondheid

Hoofdstuk 1 - Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

Artikel 139

De Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 3bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 stemmen niet helemaal overeen («met inachtneming van ...»/»conformément aux ...»). De Nederlandse tekst lijkt het best overeen te stemmen met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Artikel 142

Het is niet duidelijk waarvoor de erkenning, bedoeld in het ontworpen artikel 9, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78, vereist is. Als het de bedoeling is dat de opdrachten inzake «lokale organisatie, samenwerking en vertegenwoordiging» voorbehouden zijn aan erkende verenigingen of groeperingen, kan de ontworpen bepaling beter geredigeerd worden als volgt :

«De Koning kan door Hem bepaalde opdrachten in verband met de lokale organisatie en de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars, en in verband met de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg,

Article 115

L'article 115, 2°, de la loi en projet modifie la dénomination d'une administration, telle qu'elle figure dans l'article 98 de la loi sur les hôpitaux.

Il n'appartient pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation interne d'un ministère (ou, à l'avenir, d'un service public fédéral). Il serait dès lors préférable de supprimer purement et simplement la mention de l'administration concernée à l'article 98.

Article 127

Selon cet article, l'article 107ter, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux est abrogé.

L'article 107ter, inséré par l'article 32, § 1^{er}, de la loi du 21 décembre 1994, ne comporte toutefois qu'un seul alinéa.

Il peut être déduit de l'exposé des motifs qu'en réalité, l'intention est de prévoir l'abrogation de l'article 32, § 2, de la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses. Cet article 32, § 2, dispose que l'article 32, § 1^{er}, entre en vigueur le 1^{er} janvier 1996, à moins que le Roi ne fixe une date antérieure.

L'article 127 du projet doit dès lors être réécrit. Il devra par ailleurs figurer à la fin du titre III du projet.

Titre IV - Santé publique

Chapitre premier - Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales

Article 139

Les textes français et néerlandais de l'article 3bis en projet de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 ne concordent pas parfaitement («conformément aux ...»/»met inachtneming van ...»). Le texte néerlandais semble correspondre le mieux aux intentions des auteurs du projet.

Article 142

Le texte ne fait pas apparaître clairement à quelle fin l'agrément visé à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 3, en projet de l'arrêté royal n° 78 est requis. Si l'intention est de réserver les missions liées à «l'organisation, (à) la collaboration et (à) la représentation locales» à des organisations ou groupements agréés, mieux vaudrait rédiger la disposition en projet comme suit :

«Le Roi peut confier aux organisations ou groupements visés à l'alinéa 1^{er} des missions qu'il détermine en matière d'organisation locale et de représentation des praticiens concernés ainsi que de collaboration avec d'autres praticiens du secteur

toevertrouwen aan de verenigingen of de groeperingen bedoeld in het eerste lid, op voorwaarde dat ze daarvoor erkend worden. De voorwaarden en de procedure voor het verkrijgen van de erkenning worden vastgesteld door de Minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft.».

Artikel 145

1. Terwijl in de Nederlandse tekst van het ontwerp de term «verpleegkundige» gebruikt wordt, komen in de Franse tekst de termen «infirmier» (ontworpen artikel 21quater, § 2, tweede en derde lid, en § 4) en «infirmier ou infirmière» (ontworpen artikel 21quater, §§ 1 en 3; zie ook het ontworpen artikel 21sexdecies, § 2) voor. Een uniforme terminologie is wenselijk.

De Raad van State vraagt zich af of niet overal de term «praticien infirmier» gebruikt kan worden, welke thans voorkomt in het ontworpen artikel 21sexdecies, § 1 (artikel 148 van het ontwerp).

2. In het ontworpen artikel 21quater, § 3, stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet helemaal overeen («worden van rechtswege erkend»/«peuvent être agréées de plein droit»). Aangezien de Franse tekst een interne tegenstrijdigheid bevat, dient hij te worden afgestemd op de Nederlandse tekst. Men schrijve derhalve : «sont agréées de plein droit».

Artikel 146

In het ontworpen artikel 21quinquies, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 moet de verwijzing naar «§ 4, a), b), c)» vervangen worden door een verwijzing naar «§ 1, a), b) en c)» of eenvoudig naar «§ 1».

Artikel 147

Volgens het ontworpen artikel 21quindecies van het koninklijk besluit nr. 78 mag niemand de functie van zorgkundige uitoefenen, «die niet voldoet aan de door de Koning bepaalde criteria van registratie».

De uitdrukking «criteria van registratie» is dubbelzinnig : ofwel is bedoeld dat de betrokkenen moeten beantwoorden aan bepaalde voorwaarden én geregistreerd moeten zijn, ofwel is bedoeld dat de betrokkenen geregistreerd moeten zijn, overeenkomstig de regels die door de Koning bepaald worden. Die dubbelzinnigheid moet worden weggewerkt.

Het is overigens wenselijk dat in de tekst nader bepaald zou worden bij welke instantie de zorgkundigen geregistreerd moeten zijn. In dit verband merkt de Raad van State op dat de memorie van toelichting geen enkel inzicht verschaft in de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

des soins de santé, à condition que ces organisations ou groupements soient agréés à cet effet. Les conditions et la procédure prévues pour l'obtention de l'agrément sont fixées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.».

Article 145

1. Alors que le texte néerlandais du projet emploie le mot «verpleegkundige», le texte français utilise tantôt «infirmier» (article 21quater, § 2, alinéas 3 et 4, et § 4, en projet), tantôt «infirmier ou infirmière» (article 21quater, §§ 1^{er} et 3, en projet; voir également l'article 21sexdecies, § 2, en projet). Une terminologie uniforme est souhaitable.

Le Conseil d'État se demande s'il ne convient pas d'utiliser partout l'expression «praticien infirmier», qui figure déjà dans l'article 21sexdecies, § 1^{er}, en projet (article 148 du projet).

2. A l'article 21quater, § 3, en projet, les textes français et néerlandais ne correspondent pas parfaitement («peuvent être agréées de plein droit»/«worden van rechtswege erkend»). Le texte français contenant une contradiction interne, il doit s'aligner sur le texte néerlandais. On écrira, dès lors : «sont agréées de plein droit».

Article 146

A l'article 21quinquies, § 2, en projet, de l'arrêté royal n° 78, le renvoi au «§ 4, a), b), c)» doit être remplacé par un renvoi au «§ 1^{er}, a), b) et c)» ou simplement par «§ 1^{er}».

Article 147

Selon l'article 21quindecies en projet de l'arrêté royal n° 78, nul ne peut exercer la fonction d'aide soignant s'il «ne satisfait pas aux critères d'enregistrement fixés par le Roi».

L'expression «critères d'enregistrement» est ambiguë : elle signifie soit que les intéressés doivent répondre à certaines conditions et doivent être enregistrés, soit que les intéressés doivent être enregistrés conformément aux règles fixées par le Roi. Il convient de remédier à cette ambiguïté.

Il est d'ailleurs souhaitable que le texte précise l'autorité auprès de laquelle l'aide soignant doit être enregistré. A cet égard, le Conseil d'État relève que l'exposé des motifs ne donne aucun éclaircissement quant à l'intention des auteurs du projet.

Artikel 149

In het ontworpen artikel 21sexies, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 wordt verwezen naar de «criteria voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel 21quindacies, § 1». Die bewoordingen zullen eventueel aangepast moeten worden aan de wijzigingen die, ingevolge de opmerking bij artikel 147 van het ontwerp, in het ontworpen artikel 21quindacies aangebracht zullen worden.

Artikel 151

De Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 21novies van het koninklijk besluit nr. 78 stemmen niet helemaal overeen : volgens de Nederlandse tekst is er een algemeen verbod om wederrechtelijk een beroepstittel toe te kennen, volgens de Franse tekst geldt dat verbod slechts ten aanzien van personen die men tewerkstelt («des personnes qu'il occupe»).

Artikel 152

De ontworpen wijziging van artikel 21undecies, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 heeft tot gevolg dat in die bepaling verwezen wordt naar o.m. «de Ministers tot wier bevoegdheid ... het onderwijs (behoort)».

Zoals uit de memorie van toelichting blijkt, wordt daarmee naar gemeenschapsministers verwezen. Het staat echter niet aan de federale wetgever om te bepalen welke overheid binnen de gemeenschappen bevoegd is inzake het onderwijs. Het is dan ook beter om in artikel 21undecies, § 2, de woorden «de Ministers tot wier bevoegdheid respectievelijk de volksgezondheid en de nationale opvoeding behoren», te vervangen door «de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort en de overheden van de gemeenschappen, bevoegd inzake onderwijs».

Artikel 154

De Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 21quater decies, § 5, tweede lid, laatste volzin (artikel 154, 2°, van het ontwerp) stemmen niet helemaal overeen («een volgende zitting»/«une date ultérieure»).

Artikel 155

Het komt de Raad van State voor dat in 6° bepaald moet worden dat punt 6° van artikel 30, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 niet «aangevuld», maar «vervangen» wordt.

Artikel 161

Het ontworpen artikel 35octies, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 bepaalt dat de Plannings-commissie-Medisch Aanbod gemachtigd wordt om «persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen en zorgverleners» te verwerken, «overeenkomstig de in dit artikel voorziene voorwaarden».

Article 149

L'article 21sexies, § 1^{er}, alinéa 2, en projet de l'arrêté royal n° 78, se réfère aux «critères d'enregistrement en tant qu'aide soignant visés à l'article 21quindacies, § 1^{er}». Il conviendra d'adapter éventuellement ces termes aux modifications qui seront apportées à l'article 21quindacies en projet à la suite de l'observation formulée à propos de l'article 147 du projet.

Article 151

Les textes français et néerlandais de l'article 21novies en projet de l'arrêté royal n° 78 ne correspondent pas parfaitement : le texte néerlandais prévoit une interdiction générale d'octroyer irrégulièrement un titre professionnel alors que dans le texte français, cette interdiction ne s'applique qu'à l'égard de personnes que l'on occupe.

Article 152

La modification en projet de l'article 21undecies, § 2, de l'arrêté royal n° 78 implique que cette disposition se réfère, notamment, aux «Ministres ayant ... l'enseignement dans leurs attributions».

Comme l'indique l'exposé des motifs, cette disposition fait référence aux ministres communautaires. Il n'appartient toutefois pas au législateur fédéral de déterminer quelle est au sein des communautés l'autorité compétente en matière d'enseignement. Il vaut dès lors mieux remplacer à l'article 21undecies, § 2, les mots «les Ministres ayant respectivement la santé publique et l'éducation nationale dans leurs attributions» par «le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions et les autorités des communautés compétentes en matière d'enseignement».

Article 154

Les textes français et néerlandais de l'article 21quater decies, § 5, alinéa 2, dernière phrase, en projet (article 154, 2°, du projet) ne correspondent pas parfaitement («une date ultérieure»/«een volgende zitting»).

Article 155

Il apparaît au Conseil d'État qu'au 6°, il devrait être prévu que le 6° de l'article 30, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 est «remplacé» et non pas «complété».

Article 161

L'article 35octies, § 2bis, en projet de l'arrêté royal n° 78 dispose que la Commission de planification-offre médicale est autorisée à «effectuer des traitements de données à caractère personnel relatives aux prestataires des professions de soins de santé et des prestataires de soins, conformément aux conditions prévues au présent article».

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de uitdrukking «beoefenaars van gezondheidszorgberoepen» op alle gezondheidszorgberoepen betrekking heeft, en dat het daarom overbodig is ook nog melding te maken van «zorgverleners».

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts verklaard dat met de «in dit artikel voorziene voorwaarden» in feite verwezen wordt naar de bepaling van de ontworpen paragraaf 2bis, tweede lid. Die verwijzing blijkt aldus overbodig te zijn.

De ontworpen paragraaf 2bis kan derhalve beter vervangen worden door de volgende tekst, die overigens grotendeels door de gemachtigde ambtenaar is voorgesteld :

«§ 2bis. Met het oog op het vervullen van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie persoonsgegevens in verband met de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen verwerken.

De resultaten van deze verwerking mogen enkel medegedeeld, verspreid of openbaar gemaakt worden, indien de betrokken personen niet identificeerbaar zijn.».

Artikel 162

1. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 35nonies, § 1, 1°, van het koninklijk besluit nr. 78 vervange men de woorden «toegang geeft» door «toegang heeft» (zie de terminologie die verderop in de Nederlandse tekst gebruikt wordt, alsmede de terminologie in de Franse tekst).

2. In het ontworpen artikel 35nonies, § 1, 1°, wordt o.m. verwezen naar «de erkenning bedoeld in artikel 21quater». Aldus wordt verwezen naar de erkenning als verpleegkundige.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die verwijzing op een vergissing berust, en dat het de bedoeling is om, zoals in de vigerende tekst van artikel 35nonies, te verwijzen naar de erkenning als kinesitherapeut. De verwijzing naar artikel 21quater moet dan ook vervangen worden door een verwijzing naar artikel 21bis, § 3.

3. Volgens het ontworpen artikel 35nonies, § 1, 2°, van het koninklijk besluit nr. 78 kan de Koning «het globaal aantal te erkennen beoefenaars bepalen voor de beroepen die over een erkenning beschikken».

De Raad van State vraagt zich af of die bepaling niet beter geredigeerd kan worden als volgt : «... het globaal aantal kandidaten bepalen dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van een erkenning voor de uitoefening van een beroep waarvoor een erkenning bestaat».

In de memorie van toelichting zou bovendien nader uiteengezet moeten worden wat de draagwijdte is van de ontworpen bepaling.

4. In het ontworpen artikel 35nonies, § 6, kan het woord «gezondheidsbeoefenaars» beter vervangen worden door «beoefenaars van een gezondheidszorgberoep» (zie het ontworpen artikel 35octies, § 2bis).

Le fonctionnaire délégué a déclaré que l'expression «prestataires des professions de soins de santé» concerne toutes les professions du secteur des soins de santé et qu'il est dès lors superflu de faire encore état des «prestataires de soins».

Le fonctionnaire délégué a en outre déclaré que les «conditions prévues au présent article» font en fait référence à la règle énoncée au paragraphe 2bis, alinéa 2, en projet. Cette référence paraît donc superflue.

Il est préférable de remplacer le paragraphe 2bis en projet par le texte suivant, qui correspond d'ailleurs dans une large mesure aux suggestions du fonctionnaire délégué :

«§ 2bis. En vue de l'accomplissement de ses missions légales, la Commission de planification peut, en ce qui concerne les prestataires de professions de soins de santé, procéder à des traitements de données à caractère personnel.

Les résultats de ces traitements ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une diffusion ou d'une publication que si l'identification des personnes concernées est impossible.».

Article 162

1. Dans le texte néerlandais de l'article 35nonies, § 1^{er}, 1°, en projet, de l'arrêté royal n° 78, il convient de remplacer les mots «toegang geeft» par «toegang heeft» (voir la terminologie utilisée ensuite dans le texte néerlandais ainsi que celle du texte français).

2. L'article 35nonies, § 1^{er}, 1°, en projet, fait notamment référence à «l'agrément visé à l'article 21quater», c'est-à-dire à l'agrément d'infirmier.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que cette référence repose sur une erreur et que l'intention est, comme l'indique le texte en vigueur de l'article 35nonies, de faire référence à l'agrément de kinésithérapeute. La référence à l'article 21quater doit dès lors être remplacée par une référence à l'article 21bis, § 3.

3. Selon l'article 35nonies, § 1^{er}, 2°, en projet de l'arrêté royal n° 78, le Roi peut «déterminer le nombre global de praticiens à agréer pour les professions qui disposent d'un agrément».

Le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas préférable de rédiger cette disposition de la manière suivante : «... déterminer le nombre annuel global de candidats susceptibles d'obtenir un agrément pour l'exercice d'une profession soumise à agrément».

L'exposé des motifs devrait en outre préciser la portée de la disposition en projet.

4. A l'article 35nonies, § 6, en projet, il est préférable de remplacer le mot «professionnels» par «prestataires de professions de soins de santé» (voir l'article 35octies, § 2bis, en projet).

Artikel 163

1. Bij het ontworpen artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 wordt een cel medische bewaking opgericht binnen het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Het staat niet aan de wetgever om zich te mengen in de organisatie van de diensten van de regering. Het zou dan ook beter zijn dat de bepaling zo geredigeerd wordt dat opdracht gegeven wordt aan de Koning om een cel medische bewaking op te richten.

Overigens kan beter vermeden worden om te verwijzen naar een ministerie, nu de ministeries eerlang omgevormd zullen worden tot federale overheidsdiensten.

Gelet op het voorgaande, kan het ontworpen artikel 37bis, § 1, beter geredigeerd worden als volgt :

«§ 1. De Koning richt, binnen de diensten van de regering, een cel medische bewaking op.».

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 37bis, § 2, 2°, vervange men het woord «farmacie» door «artsenijbereidkunde» (zie de terminologie gebruikt in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78).

Artikel 165

1. In het ontworpen artikel 38ter, 1°, van het koninklijk besluit nr. 78 dienen de verwijzingen naar «artikel 21quater, § 1, 1°» telkens te worden vervangen door een verwijzing naar «artikel 21quater, § 1», en dienen de verwijzingen naar «artikel 21quinquies, § 4» telkens te worden vervangen door een verwijzing naar «artikel 21quinquies, § 1».

2. In het ontworpen artikel 38ter, 1°, vierde lid, wordt een afwijking van de strafbepaling ingevoerd, o.m. ten gunste van «familieleden» van een patiënt.

De Raad van State vraagt zich af of het niet beter is om te voorzien in een afwijking voor een ruimere groep van personen. Het woord «familieleden» zou bijvoorbeeld vervangen kunnen worden door «familieleden of vertrouwenspersonen».

Artikel 166

Volgens artikel 166 van het ontwerp moeten in artikel 46bis, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 de woorden «21quinquies, § 2» vervangen worden door «21quinquies, § 4, b), 6».

Het ontworpen artikel 21quinquies (artikel 146 van het ontwerp) blijkt echter slechts uit drie paragrafen te bestaan.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat artikel 166 ongewijzigd in het ontwerp is blijven staan, ook al heeft het ontworpen artikel 21quinquies wijzigingen ondergaan.

Article 163

1. L'article 37bis en projet de l'arrêté royal n° 78 institue une cellule de vigilance sanitaire au sein du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Il n'appartient pas au législateur de s'immiscer dans l'organisation des services du gouvernement. Il serait dès lors préférable que la disposition soit rédigée de manière à charger le Roi de créer une cellule de vigilance.

Il vaut d'ailleurs mieux éviter de faire référence à un ministère dès lors que les ministères seront transformés sous peu en services publics fédéraux.

Vu ce qui précède, l'article 37bis, § 1^{er}, en projet peut être mieux rédigé comme suit :

«§ 1^{er}. Le Roi crée une cellule de vigilance sanitaire au sein des services du gouvernement.».

2. Dans le texte néerlandais de l'article 37bis, § 2, 2°, en projet, il convient de remplacer le mot «farmacie» par «artsenijbereidkunde» (voyez la terminologie employée à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78).

Article 165

1. A l'article 38ter, 1°, en projet de l'arrêté royal n° 78, les références à «l'article 21quater, § 1^{er}, 1°» doivent chaque fois être remplacées par une référence à «l'article 21quater, § 1^{er}», et chaque référence à «l'article 21quinquies, § 4" doit être remplacée par une référence à «l'article 21quinquies, § 1^{er}».

2. L'article 38ter, 1°, alinéa 4, en projet introduit une dérogation à la disposition pénale, notamment en faveur des «membres de la famille» d'un patient.

Le Conseil d'État se demande s'il n'est pas préférable de prévoir une dérogation pour un groupe plus large de personnes. L'expression «membres de la famille» pourrait par exemple être remplacée par «membres de la famille ou aux personnes de confiance».

Article 166

Selon l'article 166 du projet, il y a lieu de remplacer à l'article 46bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 les mots «21quinquies, § 2» par «21quinquies, § 4, b), 6».

Or, l'article 21quinquies en projet (article 146 du projet) n'est manifestement constitué que de trois paragraphes.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'article 166 est demeuré tel quel dans le projet, alors que l'article 21quinquies en projet a été modifié.

Gelet op de huidige redactie van het ontworpen artikel 21quinkies, kunnen in artikel 166 van het ontwerp de woorden «21quinkies, § 4, b), 6» misschien best eenvoudig vervangen worden door «21quinkies, § 3».

Artikel 167

Volgens artikel 167 van het ontwerp moeten in artikel 49 van het koninklijk besluit nr. 78 de woorden «21quinkies, § 1, b» vervangen worden door «21quinkies, § 4, b)».

Ook hier moet opgemerkt worden dat het ontworpen artikel 21quinkies slechts uit drie paragrafen bestaat.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat ook artikel 167 ongewijzigd in het ontwerp is blijven staan, ook al heeft het ontworpen artikel 21quinkies wijzigingen ondergaan. De verwijzing naar artikel 21quinkies, § 4, b, moet thans gelezen worden als een verwijzing naar artikel 21quinkies, § 1, b.

Terecht merkt de gemachtigde voorts op dat artikel 167 van het ontwerp in die omstandigheden geen reden van bestaan meer heeft, omdat ook in de vigerende tekst van artikel 49 van het koninklijk besluit nr. 78 al verwezen wordt naar artikel 21quinkies, § 1, b.

Artikel 167 dient derhalve uit het ontwerp weggelaten te worden.

Artikel 169

Het ontworpen artikel 56 (lees : artikel 55bis (8)) van het koninklijk besluit nr. 78 kan beter geredigeerd worden als volgt :

«De Koning kan de bepalingen van dit koninklijk besluit coördineren met de bepalingen die daarin uitdrukkelijk of stilzwijgend wijzigingen hebben aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie.

Te dien einde kan Hij :

1° de te coördineren bepalingen anders inrichten, inzonderheid opnieuw ordenen en vernummen;

2° de verwijzingen in de te coördineren bepalingen dienovereenkomstig vernummen;

3° de te coördineren bepalingen met het oog op onderlinge overeenstemming en eenheid van terminologie herschrijven, zonder te raken aan de erin neergelegde beginselen;

4° in de bepalingen die niet in de coördinatie worden opgenomen, de verwijzingen naar de gecoördineerde bepalingen aanpassen.

⁽⁸⁾ Zie de desbetreffende opmerking van wetgevingstechnische aard, hierna, nr. 3.

Eu égard à la manière dont l'article 21quinkies en projet est rédigé, il serait peut-être préférable de remplacer simplement, dans l'article 166 du projet, les mots «21quinkies § 4, b), 6» par «21quinkies, § 3».

Article 167

Selon l'article 167 du projet, il faut remplacer à l'article 49 de l'arrêté royal n° 78 les mots «(...) 21quinkies, § 1^{er}, b» par «21quinkies, § 4, b)».

Ici aussi, il faut observer que l'article 21quinkies en projet n'est constitué que de trois paragraphes.

Son attention ayant été attirée sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'article 167 a, lui aussi, été conservé tel quel dans le projet, bien que l'article 21quinkies en projet ait été modifié. La référence à l'article 21quinkies, § 4, b, doit se lire à présent comme une référence à l'article 21quinkies, § 1^{er}, b.

Le délégué observe ensuite à juste titre que, dans ces circonstances, l'article 167 du projet n'a plus de raison d'être, dès lors que le texte en vigueur de l'article 49 de l'arrêté royal n° 78 fait déjà mention de l'article 21quinkies, § 1^{er}, b.

Par conséquent, il y a lieu de supprimer l'article 167 du projet.

Article 169

Mieux vaudrait rédiger l'article 56 (lire : article 55bis (8)) en projet de l'arrêté royal n° 78 comme suit :

«Le Roi peut coordonner les dispositions du présent arrêté royal et les dispositions qui les auraient expressément ou implicitement modifiées au moment où les coordinations seront établies.

A cette fin, Il peut :

1° modifier l'ordre, le numérotage et, en général, la présentation des dispositions à coordonner;

2° modifier les références qui seraient contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec le numérotage nouveau;

3° modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie sans qu'il puisse être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions;

4° adapter les références faites aux dispositions coordonnées dans les dispositions qui ne figurent pas dans la coordination.

⁽⁸⁾ Voir l'observation de légistique formulée à ce sujet ci-après, n° 3.

De coördinatie zal het volgende opschrift dragen : «Gecoördineerde wetten betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen».

Artikel 170

Als het de bedoeling is dat het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 bij de ontworpen wet zelf vervangen wordt, dient de bepaling van artikel 170 verplaatst te worden, zodat ze het eerste artikel van titel IV, hoofdstuk 1, van het ontwerp vormt, en dient de tekst ervan geredigeerd te worden als volgt :

«Art. Het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende ... wordt vervangen als volgt :

«Koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen».

Als het de bedoeling is dat het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 pas vervangen zou worden naar aanleiding van de coördinatie van de bepalingen van dat besluit, dient artikel 170 weggelaten te worden. Het nieuwe opschrift van de gecoördineerde bepalingen is immers al vermeld in het ontworpen artikel 56, derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 (artikel 169 van het ontwerp).

Hoofdstuk 2 -Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening

Artikel 171

Het ontworpen artikel 3bis van de wet van 8 juli 1964 voorziet in een stelsel van erkenningen van ambulancediensten, binnen het kader van een door de Koning vastgestelde programmatie. Zoals in de memorie van toelichting wordt uiteengezet, moet dit stelsel in de plaats komen van het stelsel van door de overheid georganiseerde of in concessie gegeven diensten.

Op zich staat het de wetgever vrij om het ene stelsel door een ander stelsel te vervangen. Er dient echter rekening te worden gehouden met de rechten die thans aan privé-exploitanten van ambulancediensten zijn toegekend, met name bij de concessieovereenkomst die zij met de overheid gesloten hebben of bij de overeenkomst tot terbeschikkingstelling van één of meer ambulancewagens (zie het vigerende artikel 5, eerste en derde lid, van de wet van 8 juli 1964).

Volgens het ontworpen artikel 3bis, § 5, worden de bedoelde overeenkomsten eenvoudig «van rechtswege opgeheven (lees : beëindigd)».

De Raad van State kan zich, bij gebrek aan inzicht in de bestaande contractuele verhoudingen, niet met kennis van zaken uitspreken over de verenigbaarheid van de ontworpen regeling met het rechtszekerheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel. In dit verband moet hij zich dan ook beperken tot het maken van een voorbehoud terzake.

La coordination portera l'intitulé suivant : «Lois coordonnées relatives à l'exercice des professions de soins de santé».

Article 170

Si les auteurs veulent que l'intitulé de l'arrêté royal n° 78 soit remplacé par la loi en projet elle-même, il y a lieu de déplacer l'article 170 de telle sorte qu'il devienne le premier article du titre IV, chapitre 1^{er}, du projet, et de rédiger le texte de cet article comme suit :

«Art. L'intitulé de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif ... est remplacé par l'intitulé suivant :

«Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé».

Si leur intention est de ne remplacer l'intitulé de l'arrêté royal n° 78 que dans le cadre de la coordination des dispositions de cet arrêté, l'article 170 doit être supprimé. En effet, le nouvel intitulé des dispositions coordonnées figure déjà dans l'article 56, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal n° 78 (article 169 du projet).

Chapitre 2 -Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente

Article 171

L'article 3bis en projet de la loi du 8 juillet 1964 prévoit un régime d'agrément de services ambulanciers dans le cadre d'une programmation établie par le Roi. Comme le précise l'exposé des motifs, ce régime doit se substituer au régime de services organisés ou concédés par les pouvoirs publics.

Il est loisible au législateur de remplacer un régime par un autre. Cependant, il faut qu'il tienne compte des droits conférés actuellement à des exploitants privés de services ambulanciers, notamment par le biais de la convention de concession que ceux-ci ont signée avec les pouvoirs publics ou de la convention de mise à disposition d'une ou plusieurs ambulances (voir l'article 5, alinéas 1^{er} et 3, en vigueur, de la loi du 8 juillet 1964).

Selon l'article 3bis, § 5, en projet, les conventions visées «sont abrogé[e]s d'office (lire : prennent fin)».

Faute de connaître les liens contractuels existants, le Conseil d'État ne peut se prononcer en connaissance de cause sur la compatibilité des dispositions en projet avec les principes de la sécurité juridique et de la confiance légitime. A cet égard, il doit dès lors se limiter à émettre une réserve en la matière.

Hoofdstuk 3 - Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring

Artikel 180

Volgens dit artikel worden een aantal wervingen «bevestigd» (lees : «bekrachtigd»), welke gedaan zijn bij koninklijke besluiten van 24 maart 1997. Uit de memorie van toelichting blijkt dat die besluiten genomen zijn met toepassing van het koninklijk besluit van 31 mei 1996 tot vaststelling van de nadere regelen voor de opneming in de wervingsreserve en voor de benoeming tot dierenarts bij het Instituut voor veterinaire keuring, welk besluit nadien is vernietigd door de Raad van State (arrest nr. 90.289 van 18 oktober 2000, inzake Moreau).

Door de koninklijke besluiten van 24 maart 1997 te bekrachtigen, zou de wetgever beletten dat de Raad van State zich ten gronde uitsprekt over de eventuele onwettigheid van die beslissingen, in het kader van beroepen tot vernietiging (9), en zou hij beletten dat de hoven en rechtbanken zich zouden uitspreken over de wettigheid ervan, met toepassing van artikel 159 van de Grondwet.

Aldus zouden de personen die de onwettigheid van de bedoelde wervingen hebben ingeroepen (of in de toekomst zouden willen inroepen), beroofd worden van de rechtsbescherming die in de regel aan alle rechtzoekenden zonder onderscheid toekomt. Meteen zou een verschil in behandeling in het leven geroepen worden tussen die personen en de andere burgers, die wel de rechterlijke waarborgen genieten die worden geboden bij artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en bij artikel 159 van de Grondwet.

Een dergelijk verschil in behandeling zou slechts verenigbaar zijn met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, als uitzonderlijke omstandigheden daarvoor een verantwoording bieden (10).

Te dezen wordt in de memorie van toelichting uiteengezet dat het niet billijk is dat ambtenaren nadelige gevolgen zouden moeten ondergaan van een situatie die buiten hun wil is ontstaan. Die verantwoording wijst echter in het geheel niet op uitzonderlijke omstandigheden, en kan dan ook moeilijk als afdoende beschouwd worden.

Willen de stellers van het ontwerp voorzien in een bekrachtiging van de koninklijke besluiten van 24 maart 1997, dan zal bepaald moeten worden dat die bekrachtiging geldt, onder voorbehoud van de mogelijkheid voor derden om in rechte de

⁽⁹⁾ Minstens twee beroepen zijn ingesteld tegen koninklijke besluiten van 24 maart 1997. Zie hierover de arresten over een vordering tot schorsing (telkens afgewezen wegens het ontbreken van een moeilijk te herstellen nadeel) van 25 juli 1997, Moreau, nrs. 67.599 en 67.600. Zie eveneens het arrest van 25 juli 1997, Moreau, nr. 67.598 (afwijzing, wegens het ontbreken van een moeilijk te herstellen nadeel, van een vordering tot schorsing van een beslissing van de directieraad van het Instituut voor veterinaire keuring, waarbij een dierenarts niet op de lijst van kandidaten werd geplaatst).

⁽¹⁰⁾ Rdpl. Arbitragehof, 12 maart 1992, nr. 20/92; Arbitragehof, 13 juli 2000, nr. 89/2000.

Chapitre 3 - Modifications de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire

Article 180

Cet article «confirme» un certain nombre de recrutements, effectués par les arrêtés royaux du 24 mars 1997. Il ressort de l'exposé des motifs que ces arrêtés ont été pris en application de l'arrêté royal du 31 mai 1996 déterminant les modalités de versement dans la réserve de recrutement et de la nomination au grade de vétérinaire à l'Institut d'expertise vétérinaire, arrêté que le Conseil d'État a annulé par la suite (arrêt n° 90.289 du 18 octobre 2000, dans l'affaire Moreau).

En confirmant les arrêtés royaux du 24 mars 1997, le législateur empêcherait le Conseil d'État de se prononcer quant au fond sur l'illégalité éventuelle de ces décisions dans le cadre de recours en annulation (9) et interdirait aux cours et tribunaux de statuer sur la légalité de ces décisions, en application de l'article 159 de la Constitution.

Ainsi, les personnes qui ont invoqué l'illégalité des recrutements visés (ou qui entendraient l'invoquer ultérieurement) seraient privées de la protection juridique qui revient en principe à tous les justiciables sans distinction. Il en résulterait donc une différence de traitement entre ces personnes et les autres citoyens, lesquels bénéficient, quant à eux, des garanties juridictionnelles offertes par l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'État et par l'article 159 de la Constitution.

Une telle différence de traitement ne serait compatible avec les articles 10 et 11 de la Constitution, que si des circonstances exceptionnelles la justifient (10).

En l'espèce, l'exposé des motifs précise que les agents ne devraient pas subir de conséquences fâcheuses d'une situation créée à leur insu. Cette justification ne fait toutefois aucunement mention de circonstances exceptionnelles, et ne peut donc pas être considérée comme adéquate.

Si les auteurs du projet entendent confirmer les arrêtés royaux du 24 mars 1997, ils devront préciser que cette confirmation s'applique sous réserve de la possibilité pour des tiers d'en contester la légalité en droit. Ceci permet en fait d'éviter

⁽⁹⁾ Deux recours au moins ont été formés contre les arrêtés royaux du 24 mars 1997. Voir à ce sujet les arrêts rendus sur une demande de suspension (rejetée chaque fois en raison de l'absence de préjudice grave difficilement réparable) du 25 juillet 1997, Moreau, n°s 67.599 et 67.600. Voir également l'arrêt du 25 juillet 1997, Moreau, n° 67.598 (rejet, vu l'absence de préjudice grave difficilement réparable, d'une demande de suspension d'une décision du conseil de direction de l'Institut d'expertise vétérinaire, de ne pas inscrire un vétérinaire sur la liste de candidats).

⁽¹⁰⁾ Cons. Cour d'arbitrage, 12 mars 1992, n° 20/92; Cour d'arbitrage, 13 juillet 2000, n° 89/2000.

wettigheid ervan te betwisten. Op die manier kan wel bereikt worden dat er voor de betrokken ambtenaren geen problemen rijzen met het Rekenhof (11), maar blijven derden het recht behouden om de vernietiging van die besluiten, of de vaststelling van de onwettigheid ervan, te vorderen. Wordt een dergelijk voorbehoud niet gemaakt, dan is de ontworpen regeling in strijd met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Titel V - Inwerkingtreding

Artikel 181

Blijkens artikel 181, § 1, van het ontwerp, wordt aan de artikelen 63 en 67 tot 72 terugwerkende kracht verleend tot 1 januari 1999.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar valt die terugwerkende kracht te verklaren door de omstandigheid dat sinds 1 januari 1999 twee ziekenfondsen zijn in vereffing gesteld en dat bij die gelegenheid reeds de procedures zijn toegepast, die in de betrokken artikelen van het ontwerp worden geregeld. Dergelijke retroactiviteit zou op bezwaren kunnen stuiten indien erdoor voor het verleden een wettelijke basis wordt tot stand gebracht voor het opleggen van strafrechtelijke of andere sancties wegens het niet-naleven door de betrokken, in vereffening gestelde instellingen van de hen reeds op voorhand opgelegde procedurevoorschriften.

OPMERKINGEN VAN WETGEVINGSTECHNISCHE EN TAALKUNDIGE AARD

1. Als een wijziging wordt aangebracht in een bestaand wetsartikel, moeten in de inleidende zin van het wijzigend artikel de wijzigingen vermeld worden die het betrokken wetsartikel in het verleden heeft ondergaan. Op dit punt schiet het ontwerp tekort, hetzij omdat de opsomming van wijzigende wetten onvolledig is, hetzij zelfs omdat elke vermelding van wijzigende wetten ontbreekt.

In de hiernavolgende lijst worden de artikelen van het ontwerp opgesomd waarin, bij de vermelding van het te wijzigen artikel, een verwijzing naar een of meer wijzigende wetten moet worden toegevoegd. De te vermelden wijzigende wetten worden na het betrokken artikel vermeld :

– art. 11 : artikel 35bis van de gecoördineerde wet is ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2001;

– art. 13 : artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wet is gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 2 januari 2001;

– art. 15 : artikel 72bis van de gecoördineerde wet is ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 12 augustus 2000;

⁽¹¹⁾ In de memorie van toelichting wordt opgemerkt dat het Rekenhof zijn visum zou kunnen weigeren, op het ogenblik van de voorlegging van de pensioendossiers van de betrokken ambtenaren.

aux agents concernés tout problème avec la Cour des comptes (11), mais maintient aussi le droit de tiers de demander l'annulation de ces arrêtés ou la constatation de leur illégalité. Sans une telle réserve, la disposition en projet va à l'encontre des articles 10 et 11 de la Constitution.

Titre V - Entrée en vigueur

Article 181

Selon l'article 181, § 1^{er}, du projet, les articles 63 et 67 à 72 rétroagissent au 1^{er} janvier 1999.

Selon le fonctionnaire délégué, cette rétroactivité s'explique par la circonstance que, depuis le 1^{er} janvier 1999, deux mutualités ont été mises en liquidation et que les procédures, réglées dans les articles concernés du projet, ont déjà été appliquées à cette occasion. Cette rétroactivité pourrait susciter des objections si elle mettait en place, pour le passé, une base légale permettant d'imposer des sanctions pénales ou autres en raison du non-respect, par les organismes liquidés en question, des prescriptions de procédure qui leur ont été imposées anticipativement.

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE ET LINGUISTIQUE

1. Lorsqu'une modification est apportée à un article de loi existant, il faut indiquer dans la phrase liminaire de l'article modificatif les modifications qui ont été apportées par le passé à l'article concerné. Sur ce point, le projet laisse à désirer, soit que l'énumération des lois modificatives est incomplète, soit qu'il n'est même pas fait mention de ces lois modificatives.

La liste figurant ci-dessous énumère les articles du projet dans lesquels il y a lieu d'ajouter, après la mention de l'article à modifier, une référence à une ou plusieurs lois modificatives. Les lois modificatives à mentionner sont indiquées ci-dessous en regard de l'article concerné :

– art. 11 : l'article 35bis de la loi coordonnée a été inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2001;

– art. 13 : l'article 69, § 5, de la loi coordonnée a été modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 2 janvier 2001;

– art. 15 : l'article 72bis de la loi coordonnée a été inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par les lois des 22 février 1998 et 12 août 2000;

⁽¹¹⁾ L'exposé des motifs souligne que la Cour des comptes pourrait refuser son visa lors de la présentation des dossiers de pension des agents concernés.

– art. 16 : in de Franse tekst van de inleidende zin moet worden geschreven : «Dans la même loi, il est inséré un article 77bis, rédigé comme suit :»

Diezelfde formule moet in het gehele ontwerp gebruikt worden.

– art. 17 : artikel 165 van de gecoördineerde wet is gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999 en 25 januari 1999;

– art. 19 : artikel 191, eerste lid, 15°, van de gecoördineerde wet is vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 2 januari 2001;

– art. 20 : artikel 191, eerste lid, van de gecoördineerde wet is vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 26 juli 1996, 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 4 mei 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 2 januari 2001 en bij het koninklijke besluit van 25 april 1997;

– art. 23 : artikel 36 van de gecoördineerde wet is vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999;

– art. 24 : artikel 36bis van de gecoördineerde wet is ingevoegd bij de wet van 10 december 1997;

– art. 25 : artikel 50bis van de gecoördineerde wet is vervangen bij de wet van 25 januari 1999;

– art. 27 : artikel 34 van de gecoördineerde wet is gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994, 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 2 januari 2001;

– art. 30 : artikel 40, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet is gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 en bij het koninklijk besluit van 10 december 1996;

– art. 31 : artikel 51 van de gecoördineerde wet is gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 10 december 1997, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 2 januari 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

– art. 33 : artikel 59 van de gecoördineerde wet is gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 2 januari 2001;

– art. 36 : artikel 192 van de gecoördineerde wet is vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

– art. 37 : artikel 196 van de gecoördineerde wet is vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999 en bij het koninklijk besluit van 10 april 2000;

– art. 52 : artikel 2 van de gecoördineerde wet is gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999; de vermelding van de wijzigende wet van 22 februari 1998 onder artikel 52, 1° en 2°, van het ontwerp, kan vervallen;

– Art. 16 : la phrase liminaire doit s'écrire comme suit en français : «Dans la même loi, il est inséré un article 77bis, rédigé comme suit :». La même formule doit s'employer dans l'ensemble du projet;

– art. 17 : l'article 165 de la loi coordonnée a été modifié par les lois des 22 février 1998, 15 janvier 1999 et 25 janvier 1999;

– art. 19 : l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, de la loi coordonnée a été remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 2 janvier 2001;

– art. 20 : l'article 191, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée a été remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois des 20 décembre 1995, 26 juillet 1996, 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 4 mai 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et 2 janvier 2001, ainsi que par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

– art. 23 : l'article 36 de la loi coordonnée a été remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 24 décembre 1999;

– art. 24 : l'article 36bis de la loi coordonnée a été inséré par la loi du 10 décembre 1997;

– art. 25 : l'article 50bis de la loi coordonnée a été remplacé par la loi du 25 janvier 1999;

– art. 27 : l'article 34 de la loi coordonnée a été modifié par les lois des 21 décembre 1994, 20 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et 2 janvier 2001;

– art. 30 : l'article 40, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi coordonnée a été modifié par la loi du 24 décembre 1999 et par l'arrêté royal du 10 décembre 1996;

– art. 31 : l'article 51 de la loi coordonnée a été modifié par les lois des 20 décembre 1995, 10 décembre 1997, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et 2 janvier 2001, ainsi que par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

– art. 33 : l'article 59 de la loi coordonnée a été modifié par les lois des 12 août 2000 et 2 janvier 2001;

– art. 36 : l'article 192 de la loi coordonnée a été remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999, ainsi que par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

– art. 37 : l'article 196 de la loi coordonnée a été remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, modifié par la loi du 25 janvier 1999 et par l'arrêté royal du 10 avril 2000;

– art. 52 : l'article 2 de la loi coordonnée a été modifié par les lois des 22 février 1998 et 24 décembre 1999; la référence à la loi modificative du 22 février 1998 sous l'article 52, 1° et 2°, du projet peut être supprimée;

– art. 58 : enkel artikel 78bis, § 2, van de gecoördineerde wet is gewijzigd, namelijk bij de wet van 25 januari 1999;

– art. 59 : artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 is vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

– art. 88 : artikel 44, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen is gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994;

– art. 104 : artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen is gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994;

– art. 111 : artikel 94 van de wet op de ziekenhuizen is gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994;

– art. 112 : artikel 95 van de wet op de ziekenhuizen is gewijzigd bij de wet van 22 december 1989;

– art. 131 : artikel 116 van de wet op de ziekenhuizen is gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994;

– art. 141 : artikel 4, § 3quater, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 is ingevoegd bij de wet van 13 mei 1999;

– art. 142 : artikel 9, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 is gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 25 januari 1999;

– art. 143 : artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 is gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994;

– art. 144 : artikel 21ter, § 7, van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999;

– art. 145 : artikel 21quater van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

– art. 146 : artikel 21quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

– art. 149 : artikel 21sexies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993 en 6 april 1995;

– art. 150 : artikel 21septies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

– art. 151 : artikel 21nonies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

– art. 152 : artikel 21undecies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

– art. 153 : artikel 21duodecies, § 1, 3°, van het koninklijk besluit nr. 78 is gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1994 en 6 april 1995;

– art. 58 : seul l'article 78bis, § 2, de la loi coordonnée a été modifié, à savoir par la loi du 25 janvier 1999;

– art. 59 : l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 a été remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

– art. 88 : l'article 44, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux a été modifié par la loi du 30 mars 1994;

– art. 104 : l'article 87 de la loi sur les hôpitaux a été modifié par la loi du 30 mars 1994;

– art. 111 : l'article 94 de la loi sur les hôpitaux a été modifié par la loi du 30 mars 1994;

– art. 112 : l'article 95 de la loi sur les hôpitaux a été modifié par la loi du 22 décembre 1989;

– art. 131 : l'article 116 de la loi sur les hôpitaux a été modifié par la loi du 30 mars 1994;

– art. 141 : l'article 4, § 3quater, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 a été inséré par la loi du 13 mai 1999;

– art. 142 : l'article 9, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 a été modifié par les lois des 6 avril 1995 et 25 janvier 1999;

– art. 143 : l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 a été modifié par la loi du 22 février 1994;

– art. 144 : l'article 21ter, § 7, de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 25 janvier 1999;

– art. 145 : l'article 21quater de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995;

– art. 146 : l'article 21quinquies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995;

– art. 149 : l'article 21sexies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois des 6 août 1993 et 6 avril 1995;

– art. 150 : l'article 21septies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995;

– art. 151 : l'article 21nonies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995;

– art. 152 : l'article 21undecies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995;

– art. 153 : l'article 21duodecies, § 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal n° 78 a été modifié par les lois des 22 février 1994 et 6 avril 1995;

– art. 154 : artikel 21quater decies, § 5, van het koninklijk besluit nr. 78 is gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

– art. 155 : artikel 30 van het koninklijk besluit nr. 78 is gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 22 februari 1994, 6 april 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999;

– art. 156 : hoofdstuk IIbis van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 10 december 1997;

– art. 157 : artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 19 december 1990 en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 17 maart 1997;

– art. 158 : artikel 35quater van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

– art. 159 : artikel 35quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

– art. 160 : artikel 35septies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

– art. 161 : artikel 35octies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 29 april 1996, en gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;

– art. 162 : artikel 35nonies van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;

– art. 164 : artikel 38, § 1, 5°, van het koninklijk besluit nr. 78 is gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994;

– art. 165 : artikel 38ter van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990 en 6 april 1995;

– art. 166 : artikel 46bis, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 is ingevoegd bij de wet van 19 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995;

– art. 167 : artikel 49 van het koninklijk besluit nr. 78 is gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974 en 6 april 1995;

– art. 168 : artikel 54ter van het koninklijk besluit nr. 78 is vervangen bij de wet van 25 januari 1999;

– art. 175 : artikel 11 van de wet van 8 juli 1964 is gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994.

Het is wetgevingstechnisch gebruikelijk in het Frans «alinéa 1er, 2, 3, ... enz.» te schrijven en niet «premier alinéa, deuxième alinéa, troisième alinéa, ...».

2. Wat betreft de wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, schrijve men telkens in de Franse tekst van de inleidende zin van de wijzigende bepalingen van het ontwerp «de (dans) la même loi».

– art. 154 : l'article 21quater decies, § 5, de l'arrêté royal n° 78 a été modifié par la loi du 6 avril 1995;

– art. 155 : l'article 30 de l'arrêté royal n° 78 a été modifié par les lois des 20 décembre 1974, 22 février 1994, 6 avril 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999;

– art. 156 : le chapitre IIbis de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 10 décembre 1997;

– art. 157 : l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 19 décembre 1990 et modifié par les lois des 6 avril 1995 et 17 mars 1997;

– art. 158 : l'article 35quater de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 19 décembre 1990;

– art. 159 : l'article 35quinquies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 19 décembre 1990;

– art. 160 : l'article 35septies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 19 décembre 1990;

– art. 161 : l'article 35octies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 22 février 1998;

– art. 162 : l'article 35nonies de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 22 février 1998;

– art. 164 : l'article 38, § 1^{er}, 5°, de l'arrêté royal n° 78 a été modifié par la loi du 22 février 1994;

– art. 165 : l'article 38ter de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois des 19 décembre 1990 et 6 avril 1995;

– art. 166 : l'article 46bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 a été inséré par la loi du 19 décembre 1990 et modifié par la loi du 6 avril 1995;

– art. 167 : l'article 49 de l'arrêté royal n° 78 a été modifié par les lois des 20 décembre 1974 et 6 avril 1995;

– art. 168 : l'article 54ter de l'arrêté royal n° 78 a été remplacé par la loi du 25 janvier 1999;

– art. 175 : l'article 11 de la loi du 8 juillet 1964 a été modifié par la loi du 22 février 1994.

En légistique, il est d'usage d'écrire en français «alinéa 1^{er}, 2, 3 etc.» et non «premier alinéa, deuxième alinéa, troisième alinéa, etc.». Cette observation vaut pour l'ensemble du projet.

2. En ce qui concerne les modifications apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, on écrira systématiquement dans le texte français de la phrase liminaire des dispositions modificatives du projet «de (dans) la même loi».

3. Bij artikel 10 van het ontwerp wordt voorzien in de invoeging van een nieuw artikel 35bis in de gecoördineerde wet, en in de vernumming van het bestaande artikel 35bis.

Behoudens daarvoor een bijzondere reden bestaat (zie bijvoorbeeld de opmerking 1 bij artikel 16 van het ontwerp), is zulke werkwijze wetgevingstechnisch af te raden en is het beter om een nieuwe bepaling in te voegen zonder dat als gevolg daarvan een bestaand artikel moet worden vernummerd. Deze opmerking geldt voor nog andere artikelen van het ontwerp, zoals onder meer voor artikel 169.

4. Het aanhalingsteken na het ontworpen artikel 35ter, zesde lid, van de gecoördineerde wet (artikel 11 van het ontwerp) moet worden geschrapt. Daarentegen moet een aanhalingsteken worden geplaatst na het ontworpen artikel 35ter, zevende lid.

5. Op het einde van de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 72bis, § 1, 3°, van de gecoördineerde wet (artikel 15 van het ontwerp) moeten de woorden «op Belgische markt» worden vervangen door de woorden «op de Belgische markt».

6. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 77bis van de gecoördineerde wet (artikel 16 van het ontwerp) moeten de woorden «overeenkomstig artikel 35bis, § 9, 2° lid» worden vervangen door de woorden «overeenkomstig artikel 35bis, § 9, tweede lid».

7. In artikel 17, 1° en 2°, van het ontwerp, dienen de woorden «lid 8» en «lid 9» te worden vervangen door respectievelijk de woorden «achtste lid» en «negende lid».

8. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 191, eerste lid, 15°, laatste lid, van de gecoördineerde wet (artikel 19 van het ontwerp) moeten de woorden «in rekening van» worden vervangen door de woorden «in de rekeningen van».

9. Er dient in artikel 24 van het ontwerp duidelijker te worden aangegeven of de aan artikel 36bis, § 1, van de gecoördineerde wet toe te voegen bepaling neerkomt op een aanvulling van het vierde lid van artikel 36bis, § 1, dan wel dat het de bedoeling is dat artikel aan te vullen met een nieuw vijfde lid.

10. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 26, a), van het ontwerp moeten de woorden «door de volgende zin» worden geschrapt.

In de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling onder artikel 26, a), van het ontwerp, vervange men de woorden «van lid 5» door de woorden «van het vijfde lid». Ook in andere bepalingen van het ontwerp (onder meer in artikel 31) schrijf men bijvoorbeeld niet «lid 1», maar wel «eerste lid».

11. Men redigere de inleidende zin van artikel 28 van het ontwerp als volgt :

«Artikel 37, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, wordt vervangen als volgt : ...».

3. L'article 10 du projet prévoit l'insertion d'un nouvel article 35bis dans la loi coordonnée, et la renumérotation de l'article 35bis existant.

A moins que cette manière de procéder ne se justifie par un motif particulier (voir par exemple l'observation 1 faite à propos de l'article 16 du projet), elle est à déconseiller d'un point de vue légistique, mieux vaudrait insérer une nouvelle disposition qui ne donnerait pas lieu à la renumérotation d'un article existant. Cette observation s'applique également à d'autres articles du projet, par exemple à l'article 169.

4. Il conviendra de supprimer les guillemets suivant l'article 35ter, alinéa 6, en projet, de la loi coordonnée (article 11 du projet) et d'en placer d'autres à la suite de l'article 35ter, alinéa 7, en projet.

5. A la fin du texte néerlandais de l'article 72bis, § 1^{er}, 3°, en projet, de la loi coordonnée (article 15 du projet), on remplacera les termes «op Belgische markt» par les termes «op de Belgische markt».

6. Dans la phrase liminaire de l'article 77bis, en projet, de la loi coordonnée (article 16 du projet), on remplacera les termes «conformément à l'article 35bis, § 9, 2e alinéa» par les termes «conformément à l'article 35bis, § 9, alinéa 2».

7. Dans le texte néerlandais de l'article 17, 1° en 2°, du projet, on remplacera respectivement les termes «lid 8» en «lid 9» par les termes «achtste lid» et «negende lid».

8. Dans le texte néerlandais de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, dernier alinéa, en projet, de la loi coordonnée (article 19 du projet) on remplacera les termes «in rekening van» par les termes «in de rekeningen van».

9. L'article 24 du projet devrait faire apparaître plus clairement si la disposition que le projet entend ajouter à l'article 36bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée a pour objet de compléter l'alinéa 4 de l'article 36bis, § 1^{er}, ou de compléter cet article en y insérant un nouvel alinéa 5.

10. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 26, a), du projet, on supprimera les termes «door de volgende zin».

Dans le texte néerlandais de la disposition en projet figurant sous l'article 26, a), du projet, on remplacera les termes «van lid 5» par les termes «van het vijfde lid». Dans d'autres dispositions du projet également (notamment à l'article 31), il conviendra d'écrire, par exemple, «eerste lid» au lieu de «lid 1».

11. On rédigera la phrase liminaire de l'article 28 du projet comme suit :

«L'article 37, § 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, est remplacé par la disposition suivante : ...».

12. Aangezien de artikelen 38 en 39 van het ontwerp wijzigingen beogen aan te brengen in eenzelfde bepaling van de gecoördineerde wet, namelijk artikel 197 van die wet, worden zij - zoals vanuit wetgevingstechnisch oogpunt gebruikelijk is - beter in één enkele wijzigende bepaling samengevoegd.

Onverminderd deze suggestie worden in de inleidende zin van artikel 39 van het ontwerp de woorden «In artikel 197, § 4, ... wordt de volgende tekst toegevoegd» beter vervangen door de woorden «Artikel 197, § 4, ... wordt aangevuld met de volgende leden :».

13. Aangezien twee afzonderlijke leden in de plaats komen van artikel 140, zesde lid, van de gecoördineerde wet (artikel 43 van het ontwerp), dient in de inleidende zin van artikel 43 van het ontwerp het woord «bepaling» te worden vervangen door het woord «bepalingen» of «leden».

14. Artikel 44 van het ontwerp moet worden geredigeerd als volgt :

«Artikel 141, § 1, eerste lid, 13°, b), van dezelfde wet, wordt opgeheven».

15. De Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 47 van het ontwerp redigere men als volgt :

«Artikel 164, derde lid, van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt :».

16. Men passe de redactie van de inleidende zin van artikel 48 van het ontwerp aan als volgt :

«Artikel 185, § 2, tweede lid, 2°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, wordt aangevuld als volgt : ...».

17. Men redigere de inleidende zin van artikel 54 van het ontwerp als volgt :

«Artikel 78bis, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 3 mei 1999, wordt vervangen als volgt : ...».

18. In de ontworpen bepaling onder artikel 56 van het ontwerp moeten de woorden «Artikel 177» worden geschrapt. In de ontworpen bepaling onder artikel 57, 1°, van het ontwerp, moet de vermelding «Art. 182. § 1.» worden geschrapt.

19. Men stelde de inleidende zin van artikel 57 van het ontwerp als volgt :

«In artikel 182, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° ...;

2° ...».

20. In de Nederlandse tekst van artikel 59 dient het woord «afgeschaft» te worden vervangen door «opgeheven».

12. Dès lors que les articles 38 et 39 du projet visent à apporter des modifications dans une même disposition de la loi coordonnée, à savoir l'article 197 de cette loi, il serait préférable - comme c'est de règle légistique - de les grouper dans une disposition modificative unique.

Sans préjudice de cette suggestion, il serait préférable, dans la phrase liminaire de l'article 39 du projet, de remplacer les mots «Dans l'article 197, § 4 ... est ajouté le texte suivant» par les mots «L'article 197, § 4, est complété par les alinéas suivants».

13. Dès lors que deux alinéas distincts remplacent l'article 140, alinéa 6, de la loi coordonnée (article 43 du projet), on remplacera les mots «la disposition suivante» par les mots «les dispositions suivantes» ou «les alinéas suivants» dans la phrase liminaire de l'article 43 du projet.

14. L'article 44 du projet doit être rédigé comme suit :

«L'article 141, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 13°, b), de la même loi, est abrogé».

15. Le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 47 du projet doit être rédigé comme suit :

«Artikel 164, derde lid, van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt :».

16. On modifiera la rédaction de la phrase liminaire de l'article 48 du projet comme suit :

«L'article 185, § 2, alinéa 2, 2°, de la même loi, remplacé par la loi du 12 août 2000, est complété comme suit : ...».

17. On rédigera la phrase liminaire de l'article 54 du projet comme suit :

«L'article 78bis, § 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 3 mai 1999, est remplacé par la disposition suivante : ...».

18. Dans la disposition en projet à l'article 56 du projet, on supprimera la mention «Art. 177.». Dans la disposition en projet à l'article 57, 1°, du projet, il y a lieu de supprimer la mention «Art. 182. § 1.».

19. On rédigera la phrase liminaire de l'article 57 du projet comme suit :

«L'article 182, § 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996, sont apportées les modifications suivantes :

1° ...;

2° ...».

20. Dans le texte néerlandais de l'article 59, le mot «afgeschaft» doit être remplacé par le mot «opgeheven».

21. In de Nederlandse tekst van artikel 70 van het ontwerp moet worden geschreven : «... worden de woorden 'in de artikelen 46 en 48' vervangen door de woorden 'in de artikelen 46 en 48, § 2'».

22. Artikel 77 voorziet in de invoeging van een artikel 9ter in de wet op de ziekenhuizen.

Reeds bij artikel 191 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen was een artikel 9ter in de wet op de ziekenhuizen ingevoegd. Dat artikel 9ter maakte toen het voorwerp uit van een nieuw ingevoegde afdeling 8bis.

Het hele artikel 191 van de wet van 25 januari 1999 is vernietigd door het Arbitragehof, bij het arrest nr. 108/2000 van 31 oktober 2000. Uit de memorie van toelichting blijkt dat de stellers van het ontwerp de leemte die aldus is ontstaan, willen opvullen. In die omstandigheden dient allicht ook afdeling 8bis opnieuw in de wet op de ziekenhuizen te worden ingevoegd.

Rekening houdend met het voorgaande, redigere men de inleidende zin van artikel 77 van het ontwerp als volgt : «Voor de vroegere afdeling 8bis van titel I, hoofdstuk I, van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en vernietigd bij arrest nr. 108/2000 van het Arbitragehof van 31 oktober 2000, treedt een nieuwe afdeling 8bis in de plaats, luidend als volgt :». In de in te voegen tekst dient dan bovendien, vr het ontworpen artikel 9ter, afdeling 8bis met het opschrift ervan vermeld te worden (12).

23. Bij artikel 78 van het ontwerp wordt een afdeling 10 ingevoegd in de wet op de ziekenhuizen. Een afdeling 10 bestaat reeds; het moet dan ook gaan om een nieuwe afdeling 11.

24. In artikel 81 van het ontwerp wordt verwezen naar de wijziging die artikel 27 van de wet op de ziekenhuizen ondergaan zou hebben bij het koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982.

De bedoelde wijziging kan geen betrekking hebben op artikel 27 van die wet, aangezien ze dateert van vr de coördinatie van 7 augustus 1987. De woorden «gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982» dienen dus weggelaten te worden.

25. In artikel 82 van het ontwerp dient gepreciseerd te worden dat de daarin bedoelde wijziging betrekking heeft op artikel 28, 1°, van de wet op de ziekenhuizen.

26. Bij artikel 85 van het ontwerp worden een aantal wijzigingen aangebracht in artikel 40 van de wet op de ziekenhuizen. Het lijkt eenvoudiger om artikel 40 te vervangen; van de gelegenheid kan dan gebruik gemaakt worden om de leesbaarheid van de tekst te vergroten.

⁽¹²⁾ Allicht kan hetzelfde opschrift gebruikt worden als het opschrift van de afdeling die ingevoegd was bij de wet van 25 januari 1999. Men schrijve dan : «Afdeling 8bis. Netwerk en zorgcircuit».

21. Dans le texte néerlandais de l'article 70 du projet, on écrira : «... worden de woorden 'in de artikelen 46 en 48' vervangen door de woorden 'in de artikelen 46 en 48, § 2'».

22. L'article 77 prévoit l'insertion d'un article 9ter dans la loi sur les hôpitaux.

L'article 191 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales avait déjà inséré un article 9ter dans la loi sur les hôpitaux. Cet article 9ter faisait alors l'objet d'une section 8bis nouvellement insérée.

La Cour d'arbitrage a annulé tout l'article 191 de la loi du 25 janvier 1999 par son arrêt n° 108/2000 du 31 octobre 2000. Il ressort de l'exposé des motifs que les auteurs du projet entendent combler la lacune ainsi créée. Dans ces circonstances, il convient sans doute aussi de réinsérer la section 8bis dans la loi sur les hôpitaux.

Compte tenu de ce qui précède, on rédigera la phrase liminaire de l'article 77 du projet comme suit : «L'ancienne section 8bis du titre Ier, chapitre Ier, de la même loi coordonnée, insérée par la loi du 25 janvier 1999 et annulée par l'arrêt n° 108/2000 de la Cour d'arbitrage du 31 octobre 2000, est remplacée par une nouvelle section 8bis, rédigée comme suit :». Il conviendra alors, en outre, d'inscrire dans le texte à insérer, avant l'article 9ter, en projet, la mention «Section 8bis» et son intitulé (12).

23. L'article 78 du projet insère une section 10 dans la loi sur les hôpitaux. Cette loi contenant déjà une section 10, il devra s'agir d'une nouvelle section 11.

24. L'article 81 du projet fait mention de la modification que l'arrêté royal n° 60 du 22 juillet 1982 aurait apportée à l'article 27 de la loi sur les hôpitaux.

La modification visée ne peut pas porter sur l'article 27 de cette loi, dès lors qu'elle date d'avant la coordination du 7 août 1987. Il y a donc lieu de supprimer les mots «modifiée par l'arrêté royal n°60 du 22 juillet 1982».

25. A l'article 82 du projet, il y a lieu de préciser que la modification qui y est mentionnée, concerne l'article 28, 1°, de la loi sur les hôpitaux.

26. L'article 85 du projet apporte un certain nombre de modifications à l'article 40 de la loi sur les hôpitaux. Il paraît plus simple de remplacer l'article 40, l'occasion pouvant ainsi être mise à profit pour améliorer la lisibilité du texte.

⁽¹²⁾ Sans doute peut-on utiliser le même intitulé que celui de la section qui avait été insérée par la loi du 25 janvier 1999. On écrira donc : «Section 8bis. Réseau et circuit de soins».

De nieuwe tekst zou bijvoorbeeld kunnen luiden als volgt :

«Art. 40. Toestellen en uitrustingen die met toepassing van artikel 38 door de Koning als zware medische apparatuur zijn aangemerkt, mogen niet worden geïnstalleerd en uitgebaat zonder voorafgaande toestemming van de overheid als bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet. Die toestemming is vereist, zelfs wanneer de initiatiefnemer geen beroep doet op de tegemoetkoming bedoeld in artikel 46 en zelfs wanneer de investering plaatsvindt buiten een ziekenhuis of een medisch-sociale inrichting.».

27. In de Nederlandse tekst van artikel 88 van het ontwerp schrijven men : «... worden de woorden «53, 54 en 55» vervangen ...».

28. De artikelen 93 en 94 dienen omgevormd te worden tot één artikel, luidend als volgt :

«In titel III, hoofdstuk II, van dezelfde gecoördineerde wet wordt afdeling 3, bestaande uit de artikelen 48 tot 67, gewijzigd bij de wet van 21 maart 1991, opgeheven.».

29. In artikel 97 dienen de woorden «de overheid bedoeld in ...» vervangen te worden door «door de overheid bedoeld in ...»; het woord «door» moet m.a.w. in de vigerende tekst behouden blijven.

30. In de Nederlandse tekst van artikel 99, 1°, van het ontwerp dient, *in fine*, het woord «mag» vervangen te worden door «kan».

31. Men redigere de inleidende zin van artikel 101 van het ontwerp als volgt : «In titel III, hoofdstuk III, van dezelfde gecoördineerde wet wordt na artikel 75 een afdeling 5bis ingevoegd, luidend als volgt :».

32. In artikel 113 van het ontwerp dient het ontworpen artikel 97, § 1, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen ingedeeld te worden in 1°, 2°, 3°, ..., en niet in a, b, c, ...

In het ontworpen artikel 97, § 3, kan, wat de Overlegstructuur betreft, voor de duidelijkheid beter verwezen worden naar «hoofdstuk XII van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen».

33. Ook in het ontworpen artikel 107, § 2, van de wet op de ziekenhuizen (artikel 125 van het ontwerp) kan, m.b.t. dezelfde Overlegstructuur, beter verwezen worden naar hoofdstuk XII van de wet van 29 april 1996.

34. In artikel 129 van het ontwerp precisere men dat het gaat om de wijziging van bepaalde artikelen «van dezelfde gecoördineerde wet».

Le nouveau texte pourrait par exemple être formulé comme suit :

«Art. 40. Les appareils et équipements que le Roi, en application de l'article 38, a qualifiés d'appareillage médical lourd, ne peuvent être installés et exploités sans autorisation préalable de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Cette autorisation est requise, même lorsque l'initiateur ne sollicite pas l'intervention visée à l'article 46 et même lorsque l'investissement s'effectue en dehors d'un hôpital ou d'un établissement médico-social.».

27. Dans le texte néerlandais de l'article 88 du projet, on écrira : «... worden de woorden «53, 54 et 55» vervangen ...».

28. Il y a lieu de rassembler les articles 93 et 94 en un seul article, libellé comme suit :

«Au titre III, chapitre II, de la même loi coordonnée, la section 3, constituée des articles 48 à 67 et modifiée par la loi du 21 mars 1991, est abrogée.».

29. A l'article 97, il faut remplacer les mots «l'autorité visée ...» par les mots «par l'autorité visée ...»; en d'autres termes, le mot «par» doit être conservé dans le texte en vigueur.

30. Dans le texte néerlandais de l'article 99, 1°, du projet, il y a lieu de remplacer, *in fine*, le mot «mag» par «kan».

31. On rédigera la phrase liminaire de l'article 101 du projet comme suit : «Il est inséré dans le titre III, chapitre III, de la même loi coordonnée, après l'article 75, une section 5bis, rédigée comme suit :».

32. A l'article 113 du projet, il y a lieu de subdiviser l'article 97, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi sur les hôpitaux, en 1°, 2°, 3°, ..., et non en a, b, c, ...

A l'article 97, § 3, en projet, il serait préférable, dans un souci de clarté, de faire référence, en ce qui concerne la Structure de concertation, au «chapitre XII de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales».

33. A l'article 107, § 2, en projet, de la loi sur les hôpitaux (article 125 du projet), mieux vaudrait se référer également, en ce qui concerne cette même Structure de concertation, au chapitre XII de la loi du 29 avril 1996.

34. A l'article 129 du projet, on précisera qu'il s'agit de la modification de certains articles «de la même loi coordonnée».

35. Volgens artikel 133 van het ontwerp wordt artikel 139, «tweede lid», van de wet op de ziekenhuizen opgeheven.

Dat tweede lid, toegevoegd bij de wet van 22 december 1989, blijkt in werkelijkheid een tweede volzin te zijn (13). Men schrijft dan ook : «Artikel 139, tweede volzin, van dezelfde gecoördineerde wet, toegevoegd bij de wet van 22 december 1989, wordt opgeheven.».

36. In artikel 138 van het ontwerp, dat voorziet in wijzigingen van artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, dient in 1° gepreciseerd te worden : «in het eerste lid worden de woorden ...».

37. In artikel 140 dient verwezen te worden, niet naar «artikel 4, § 3, 2°», maar naar «artikel 4, § 3, 1°, tiende lid, 2°».

38. In artikel 143 van het ontwerp dient de laatste volzin van het ontworpen artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 weggelaten te worden. Niet alleen hoort die strafbepaling hier niet thuis, maar bovendien is de bestraffing al voldoende geregeld in het ontworpen artikel 38, § 1, 5°, van het koninklijk besluit nr. 78 (artikel 164 van het ontwerp).

39. In artikel 145 van het ontwerp dienen, in het ontworpen artikel 21quater, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78, de woorden «op de datum van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van deze wetswijziging» te worden vervangen door «op de datum van bekendmaking van de wet van ... houdende maatregelen inzake gezondheidszorg». De stellers van het ontwerp dienen zich overigens af te vragen of het niet beter is te verwijzen naar de datum van inwerkingtreding van artikel 145 van de ontworpen wet.

In het ontworpen artikel 21quater, § 4, vervangt men de woorden «inwerkingtreding van artikel 21quater, zoals gewijzigd door deze wet» door «inwerkingtreding van artikel 145 van dezelfde wet van ...».

40. Het bij artikel 148 van het ontwerp in te voegen «artikel 21sexdecies» moet geschreven worden als «21sexies decies» of, gelet op het ontworpen artikel 21quindécies, als «21sedecies».

41. De artikelen 149 tot 154 van het ontwerp strekken ertoe wijzigingen aan te brengen in de artikelen 21sexies, 21septies, 21novies, 21undécies, 21duodécies en 21quater decies van het koninklijk besluit nr. 78.

Die wijzigende artikelen zouden in het ontwerp opgenomen moeten worden in de volgorde op nummer van de te wijzigen

35. Selon l'article 133 du projet, l'article 139, «alinéa 2», de la loi sur les hôpitaux est abrogé.

Cet alinéa 2, ajouté par la loi du 22 décembre 1989, s'avère être en réalité une deuxième phrase (13). On écrira dès lors : «L'article 139, deuxième phrase, de la même loi coordonnée, ajouté par la loi du 22 décembre 1989, est abrogé.».

36. A l'article 138 du projet, qui modifie l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, il faut préciser au 1° : «à l'alinéa 1^{er}, les mots ...».

37. L'article 140 doit faire état non pas de «l'article 4, § 3, 2°» mais de «l'article 4, § 3, 1°, alinéa 10, 2°».

38. A l'article 143 du projet, il y a lieu de supprimer la dernière phrase de l'article 21, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal n° 78. Non seulement cette disposition pénale n'y est pas à sa place, mais en outre la répression est déjà suffisamment réglée par l'article 38, § 1^{er}, 5°, en projet, de l'arrêté royal n° 78 (article 164 du projet).

39. A l'article 145 du projet, il y a lieu de remplacer dans le texte de l'article 21quater, § 3, en projet, de l'arrêté royal n° 78, les mots «à la date de la parution de la présente modification de loi au Moniteur belge» par «à la date de parution de la loi du ... portant des mesures en matière de soins de santé». Par ailleurs, il incombe aux auteurs du projet de se demander s'il ne serait pas préférable de viser la date d'entrée en vigueur de l'article 145 de la loi en projet.

Dans l'article 21quater, § 4, en projet, on remplacera les mots «l'entrée en vigueur de l'article 21quater tel que modifié par la présente loi» par «l'entrée en vigueur de l'article 145 de la même loi du ...».

40. L'«article 21sexdecies» que l'article 148 du projet vise à insérer doit s'écrire «article 21sexies decies» ou, vu l'article 21quindécies en projet, «article 21sedecies».

41. Les articles 149 à 154 du projet tendent à apporter des modifications aux articles 21sexies, 21septies, 21novies, 21undécies, 21duodécies et 21quater decies de l'arrêté royal n° 78.

Le projet devrait mentionner ces articles modificatifs dans l'ordre numérique des articles à modifier. Cela signifie que les

⁽¹³⁾ Volgens artikel 111 van de programmawet van 22 december 1989 werd artikel 139 «als volgt aangevuld».

⁽¹³⁾ Selon l'article 111 de la loi-programme du 22 décembre 1989, l'article 139 a été «complété comme suit».

artikelen. Dit betekent dat de artikelen 149 tot 154 verplaatst zouden moeten worden tot vóór artikel 147 van het ontwerp (dat een artikel 21quindicies invoegt). De artikelen 147 en 148 moeten dan eveneens vernummerd worden.

42. In artikel 149 van het ontwerp wordt, in het ontworpen artikel 21sexies, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78, verwezen naar de personen bedoeld in artikel 21quater (verpleegkundigen) en naar de personen bedoeld in het ontworpen artikel 21quindicies (zorgkundigen).

Het zou logischer zijn in artikel 21sexies niet te verwijzen naar een beroepsgroep die in de artikelen vóór dat artikel 21sexies nog niet ter sprake gekomen is. De Raad van State geeft ter overweging om het toepassingsgebied van artikel 21quater beperkt te houden tot de verpleegkundigen, en dan na het ontworpen artikel 21sexdecies (lees : sedecies) een nieuw artikel in te voegen, dat het visum regelt van de certificaten, brevetten of diploma's van de zorgkundigen.

43.1. Het zou duidelijker zijn de gewijzigde bepaling onder artikel 154, 1°, te redigeren als volgt :

«1° de eerste volzin wordt vervangen als volgt : «De commissie kan slechts geldig beraadslagen als de helft van de in § 2, 1°, bedoelde leden en de helft van de in § 2, 2°, bedoelde leden aanwezig is.»».

43.2. In artikel 154, 2°, vervange men, gelet op de context van de ontworpen wijziging, de woorden «Technische Commissie voor Verpleegkunde» door «commissie».

44. In artikel 155 van het ontwerp dient het teken «§ 1» weggelaten te worden.

In 1° tot 6° dient gepreciseerd te worden dat de wijzigingen betrekking hebben op het eerste lid van artikel 30, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78.

45. In artikel 156 moet worden bepaald dat «het opschrift» (niet : «de titel») van hoofdstuk IIbis «vervangen» (niet : «gewijzigd») wordt.

46. In artikel 162, 1°, van het ontwerp moet de vervangen tekst van artikel 35nonies, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 aanvangen met het teken «§ 1».

In de Nederlandse tekst van artikel 162, 3°, schrijve men : «het artikel wordt aangevuld met een § 6, ...».

In het ontworpen artikel 35nonies, § 6, dienen de woorden «van dit artikel» te worden geschrapt.

47. In de inleidende zin van artikel 163 van het ontwerp dient gepreciseerd te worden dat het ontworpen hoofdstuk IIIbis ingevoegd moet worden «na artikel 37» (van het koninklijk besluit nr. 78).

articles 149 à 154 devraient figurer avant l'article 147 du projet (qui insère un article 21quindicies). Il faudra donc également adapter la numérotation des articles 147 et 148.

42. A l'article 149 du projet, il est fait référence dans le texte de l'article 21sexies, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal n° 78, aux personnes visées à l'article 21quater (infirmiers ou infirmières) et aux personnes visées à l'article 21quindicies en projet (aides soignants).

Il serait plus logique de ne pas faire référence dans le texte de l'article 21sexies à un groupe professionnel dont il n'a pas encore été question dans les articles précédant cet article 21sexies. Le Conseil d'État suggère de limiter le champ d'application de l'article 21quater aux infirmiers ou infirmières, et d'insérer après l'article 21sexdecies (lire : sedecies) en projet, un nouvel article réglant le visa des certificats, brevets ou diplômes des aides soignants.

43.1. Il serait plus clair de rédiger la disposition modifiée, figurant à l'article 154, 1°, comme suit :

«1° la première phrase est remplacée par la disposition suivante : «La commission délibère valablement si la moitié des membres visés au § 2, 1°, et la moitié des membres visés au § 2, 2°, sont présents.»».

43.2. Vu le contexte de la modification en projet, on remplacera à l'article 154, 2°, les mots «Commission technique de l'art infirmier» par «commission».

44. A l'article 155 du projet, il y a lieu de supprimer l'indication «§ 1^{er}».

Aux points 1° à 6°, il y a lieu de préciser que les modifications portent sur l'alinéa 1^{er} de l'article 30, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78.

45. A l'article 156, il faut prévoir que «l'intitulé» du chapitre IIbis est «remplacé par l'intitulé suivant» (non : «modifié comme suit»).

46. A l'article 162, 1°, du projet, il y a lieu de placer l'indication «§ 1^{er}» au début du texte remplacé de l'article 35nonies, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78.

Dans le texte néerlandais de l'article 162, 3°, on écrira : «het artikel wordt aangevuld met een § 6, ...».

A l'article 35nonies, § 6, en projet, il faut supprimer les mots «du présent article».

47. Dans la phrase liminaire de l'article 163 du projet, il y a lieu de préciser que le chapitre IIIbis en projet doit être inséré «après l'article 37» (de l'arrêté royal n° 78).

Het advies betreffende titel I, titel II, hoofdstukken I, III en IV, en titel V werd gegeven door de eerste Kamer, samengesteld uit

De heren

M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
G. SCHRANS,	assessor van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

A. BECKERS,	griffier.
-------------	-----------

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

De verslagen werden uitgebracht door de heren P. DEPUYDT, eerste auditeur, en W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

<i>De griffier,</i>	<i>De voorzitter,</i>
A. BECKERS	M. VAN DAMME

L'avis concernant le titre Ier, le titre II, chapitres Ier, III et IV, et le titre V a été donné par la première chambre, composée de

Messieurs,

M. VAN DAMME,	président de chambre,
J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'Etat,
G. SCHRANS,	assesseur de la section législation,

Madame

A. BECKERS,	greffier.
-------------	-----------

La concordance entre la versios néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

Les rapports ont été présentés par MM. P. DEPUYDT, premier auditeur, et W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le président,</i>
A. BECKERS	M. VAN DAMME

WETSONTWERP**ALBERT, KONING DER BELGEN,**

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen, Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Onze Minister van Economie,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen, Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Onze Minister van Economie zijn gelast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze Naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van Volksvertegenwoordigers in te dienen :

TITEL I – ALGEMENE BEPALING.**Artikel 1**

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

TITEL II – SOCIALE ZAKEN EN PENSIOENEN.**HOOFDSTUK 1**

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

Afdeling 1 – Wijzigingen in het kader van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid

Art. 2

In artikel 18, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd

PROJET DE LOI**ALBERT, ROI DES BELGES,**

A tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions, de Notre Ministre de l'Intérieur et de Notre Ministre de l'Economie,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions, notre Ministre de l'Intérieur et Notre Ministre de l'Economie sont chargés de présenter en Notre Nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :

TITRE I^{ER} – DISPOSITION GENERALE.**Article 1^{er}**

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

TITRE II — AFFAIRES SOCIALES ET PENSIONS**CHAPITRE 1^{ER}**

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

Section 1 – Modifications dans le cadre de la politique renouvelée en matière de médicaments.

Art. 2

Dans l'article 18, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 24 dé-

bij de wet van 24 december 1999, worden in de laatste zin de woorden «lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c)» vervangen door de woorden «in artikel 35*bis* bedoelde lijst».

Art. 3

In artikel 22, 4°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden « en wanneer het gaat om een voorstel uitgewerkt overeenkomstig artikel 35, § 3, » geschrapt en worden de woorden « in welke gevallen de voorstellen steeds moeten worden doorgestuurd naar de minister » vervangen door de woorden « in welk geval het voorstel steeds moet worden doorgestuurd naar de minister »;

2° het derde lid wordt geschrapt.

Art. 4

In artikel 22, 4°*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden «en artikel 35*bis*, § 7» ingevoegd tussen de woorden «artikel 27, derde lid,» en «en stelt de datum van inwerkingtreding ervan vast».

Art. 5

In artikel 25, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden «Technische raad voor farmaceutische specialiteiten» vervangen door de woorden «Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen» en worden de woorden «artikel 27» vervangen door de woorden «de artikelen 27 en 29*bis*».

Art. 6.

§ 1. In artikel 27, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden «een Technische raad voor farmaceutische specialiteiten, een Technische raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie» vervangen door de woorden «een Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen» en worden de woorden «of bij de Geneesmiddelencommissie» geschrapt.

§ 2. In artikel 27, tweede lid van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, wordt de vermelding «en § 3» geschrapt.

cembre 1999, les mots «liste jointe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b) et c) » de la dernière phrase sont remplacés par les mots «liste visée à l'article 35*bis* ».

Art. 3

Dans l'article 22, 4°, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les modifications suivantes sont apportées :

1° au premier alinéa, les mots « et quand il s'agit d'une proposition élaborée conformément à l'article 35, § 3 » sont supprimés et les termes « auxquels cas les propositions doivent toujours être transmises au ministre » sont remplacés par les termes « auquel cas la proposition doit toujours être transmise au ministre » ;

2° le troisième alinéa est supprimé.

Art. 4

Dans l'article 22, 4°*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, les mots «et l'article 35*bis*, § 7» sont intercalés entre les mots «article 27, alinéa 3» et «et en fixe la date d'entrée en vigueur ».

Art. 5

Dans l'article 25, § 2, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, les mots «du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques» sont remplacés par les mots «de la Commission de remboursement des médicaments» et les mots «à l'article 27» sont remplacés par les mots «aux articles 27 et 29*bis*».

Art. 6.

§ 1^{er}. Dans l'article 27, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots «un Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, un Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique» sont remplacés par les mots «un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins» et les mots «ou de la Commission des médicaments» sont supprimés.

§ 2. Dans l'article 27, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 25 janvier 1999, la mention «et § 3» est supprimée.

§ 3. In artikel 27, vierde lid van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 1999, worden de woorden «de voorstellen of adviezen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten en» geschrapt.

Art. 7

In artikel 28, § 3, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 24 december 1999, wordt de laatste zin geschrapt.

Art. 8

In titel III, hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling *IXbis* ingevoegd, luidende:

«Afdeling *IXbis* - Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 29*bis*.— Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht.

Deze Commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, en uit vertegenwoordigers van de Minister, van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, van de Minister, van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige controle hebben een raadgevende stem.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met:

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35*bis*;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de Minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

§ 3. Dans l'article 27, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, les mots «des propositions ou avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et» sont supprimés.

Art. 7

Dans l'article 28, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 1999, la dernière phrase est supprimée.

Art. 8

Dans le titre III, chapitre I, de la même loi, est insérée une section *IXbis*, rédigée comme suit:

«Section *IXbis* – Commission de remboursement des médicaments

Art. 29*bis*. — Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des représentants représentatifs de l'industrie du médicament et de représentant du Ministre, du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et du Service du contrôle médical y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, du Ministre, du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et du Service du contrôle médical ont voix consultative.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée :

1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées dans l'article 35*bis* ;

2° de donner des avis à la demande du Ministre sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ;

3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

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

Art. 9

§ 1. Artikel 35, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld als volgt: «, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) bedoelde verstrekkingen.»

§ 2. Artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de implantaten betreft en 5°, a) en 20° bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om implantaten gaat, en 20°, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskost van de farmaceutische verstrekking, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, of voor een afzonderlijke magistrale bereiding.

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

Art. 9

§ 1^{er}. L'article 35, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi est complétée comme suit : «, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c).»

§ 2. L'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est remplacée par la disposition suivante:

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants et 5°, a) et 20°, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°, pour autant qu'il s'agisse des implants, et 20°, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification, établi sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ou pour une préparation magistrale distincte.

§ 3. In artikel 35, § 1, laatste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, wordt de vermelding «5°» telkens vervangen door de vermelding «5°, a)».

§ 4. Artikel 35, § 2, laatste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven.

§ 5. Artikel 35, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996 en vervangen bij de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven.

Art. 10

In dezelfde wet wordt in de plaats van artikel 35*bis*, dat artikel 35*ter* wordt, een nieuw artikel 35*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 35*bis*. — § 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c). De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de Minister kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

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

1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen:

- klasse 1: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven
- klasse 2: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren

§ 3. Dans l'article 35, § 1^{er}, dernier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, la mention «5°» est chaque fois remplacée par la mention «5°, a)».

§ 4. L'article 35, § 2, dernier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 25 janvier 1999, est abrogé.

§ 5. L'article 35, § 3, de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996 et remplacé par la loi du 25 janvier 1999, est abrogé.

Art. 10

Dans la même loi est inséré, à la place de l'article 35*bis* qui devient l'article 35*ter*, un nouvel article 35*bis*, rédigé comme suit:

«Art. 35*bis*. — § 1^{er}. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification. À partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le Ministre sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le Ministre peuvent demander à la Commission de formuler une proposition ou la Commission formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

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

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes:

- classe 1: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;
- classe 2: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;

- klasse 3: specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften;

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

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

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria minstens beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld.

De beslissing wordt, hetzij door de Minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld. De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 3. Ingeval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

De globale termijn voor de evaluatie van het dossier, de vaststelling van de prijs en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bedraagt maximaal 160 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het Ministerie van Economische Zaken. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet

- classe 3: spécialités enregistrées conformément à l'article 2, 8°, tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

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

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

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le Ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le Ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 160 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du Ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la de-

toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Minister en van de Minister van Economische Zaken, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de Minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 20 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden en de nadere regels waaronder de Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 20 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie. De Koning bepaalt in welke gevallen de termijn van 180 dagen kan worden verlengd met een periode van 60 dagen.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een revaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herzie-

mande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifié immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le Ministre prend une décision motivée sur la demande dans les vingt jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé dans l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, on considère la décision comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur. Le Roi détermine dans quels cas le délai de 180 jours peut être prolongé d'une période de 60 jours.

Le Roi précise la manière dont la décision visée dans l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision indivi-

ning afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer van de criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip van dergelijke groepsgewijze herzieningen vast op eigen initiatief of op vraag van de Minister.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van prijswijzigingen vastgesteld door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijzigingen aan de vergoedingsbases van de opgenomen specialiteiten.

§ 6. De Koning, op voorstel van de Minister en van de Minister van Economische Zaken, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in § 3 en § 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.

De Koning kan op voorstel van de Minister, van de Minister van Volksgezondheid en van de Minister van Economische Zaken bepalen welke informatie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de Minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.

De Koning bepaalt op voorstel van de Minister en van de Minister van Economische Zaken binnen welke termijnen en onder welke nadere regels de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het Ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.

Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beant-

duelle dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

Pour les spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision du remboursement par groupes indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs des critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide, de sa propre initiative à la demande du Ministre, du moment où interviendront ces révisions par groupes.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modifications de prix fixées par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modifications des bases de remboursement des spécialités admises.

§ 6. Le Roi précise, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur proposition du Ministre, du Ministre de la Santé publique et du Ministre des Affaires économiques, déterminer les informations que le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au Ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, no-

woorden ondermeer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast.

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2 kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten waarbij gedurende een bepaalde termijn een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning stelt de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

Na afsluiting van de in het vorig lid bepaalde overeenkomst kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een voorstel formuleren om de in § 1 bedoelde lijst te wijzigen wat de betrokken specialiteiten betreft.

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden ingeval van wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden gerespecteerd.

§ 9. De Koning stelt op voorstel van de Minister en van de Minister voor Economische Zaken bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 10. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren.

De Koning kan na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen de voorwaarden vast-

tamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, la Commission de remboursement des médicaments peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer de conclure une convention avec l'Institut, selon laquelle, pendant une période déterminée, à l'assurance soins de santé un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé.

Le Roi fixe les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'Institut.

Lorsque la convention visée dans l'alinéa précédent est conclue, la Commission de remboursement des médicaments peut formuler une proposition visant à modifier la liste visée au § 1^{er}, en ce qui concerne les spécialités concernées.

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

§ 9. Le Roi détermine, sur proposition du Ministre et du Ministre des Affaires économiques, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, c.a.d. les médicaments qui, conformément aux conditions fixées par le Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, c.a.d. les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions selon lesquelles

leggen waaronder kan worden nagegaan en vastgesteld of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverstrekker werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Art. 11

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 maart 2001, dat artikel 35*ter* wordt,:

1° worden de woorden «Vanaf 1 april 2001 en vervolgens om de zes maanden wordt voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1, een nieuwe basis van tegemoetkoming vastgesteld» vervangen door de woorden «Voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wordt een nieuwe basis van tegemoetkoming vastgesteld»;

2° wordt het derde en het vierde lid vervangen door volgende bepalingen:

«Daartoe wijzigt de Minister met uitwerking op 1 juni 2001 en op 1 oktober 2001 de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in § 3 van artikel 35.

Met uitwerking op 1 januari 2002 en vervolgens om de zes maanden wordt zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften de nieuwe basis van tegemoetkoming toegepast overeenkomstig het eerste en tweede lid. De gewijzigde lijsten worden bij ministerieel besluit in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing.

Onverminderd de bepalingen van het derde en het vierde lid, kan de Minister vanaf 1 juni 2001 zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften maandelijks de lijst aanpassen teneinde rekening te houden met vrijwillige dalingen van de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in het eerste lid.

Het gedeelte van de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten dat ingevolge deze bepaling door de rechthebbers wordt gedragen kan door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor de categorieën van farmaceutische specialiteiten die Hij aanduidt en onder de door Hem bepaalde voorwaarden, als persoonlijk aandeel worden aangemerkt voor de toepas-

les il est possible de vérifier et de constater que les spécialités pharmaceutiques délivrées, qui ont donné lieu à un remboursement, ont été prescrites par le dispensateur de soins conformément aux conditions de remboursement fixées.

Art. 11

Dans l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par l'arrêté royal du 22 mars 2001, qui devient l'article 35*ter*, :

1° les mots « A partir du 1^{er} avril 2001 et ensuite tous les 6 mois est fixée une nouvelle base de remboursement pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), » sont remplacés par les mots «Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1), » ;

2° les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

«A cette fin, le Ministre modifie le 1^{er} juin 2001 et le 1^{er} octobre 2001, la liste annexée à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) en c), sans tenir compte des règles de procédure visées à l'article 35, § 3.

Au 1^{er} janvier 2002, et ensuite tous les six mois, la nouvelle base de remboursement est appliquée conformément aux alinéas 1^{er} et 2, sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi. Les listes modifiées sont publiées par arrêté ministériel au Moniteur belge dans le courant du deuxième mois qui précède la date d'application.

Sans préjudice des dispositions des troisième et quatrième alinéas, le Ministre peut, à partir du 1^{er} juin 2001, et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi, adapter mensuellement la liste afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques mentionnées dans le premier alinéa.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, considérer la partie du coût des spécialités pharmaceutiques qui peut être supportée en vertu de cette disposition par le bénéficiaire, pour les catégories de spécialités pharmaceutiques qu'il indique et sous les conditions fixées par Lui, comme une intervention personnelle pour l'application de l'article 43 de

sing van artikel 43 van de programmawet van 24 december 1993 alsook van de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 37 § 18.

De Koning kan de percentages bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen, onder de door Hem bepaalde omstandigheden, voorwaarden en regels en voor de specialiteiten en/of voor de verpakkingen die Hij aanduidt. Hij kan tevens het begrip identieke toedieningsvorm nader omschrijven.»

Art. 12

In artikel 37, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 1999, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 13

In artikel 69 § 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 2 januari 2001, wordt het eerste lid aangevuld met de volgende bepaling:

«Het globaal budget van de voornoemde verstrekkingen wordt vastgesteld na overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelen-industrie bedoeld in artikel 191, 15° *quater*.»

Art. 14

In artikel 72 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, worden de woorden «Technische raad voor farmaceutische specialiteiten» telkens vervangen door de woorden «Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen».

Art. 15

Artikel 72*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

«§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de inwerking-treding van de vergoedbaarheid van de farmaceutische specialiteiten of verpakking(en) waarvoor hij een aanvraag heeft ingediend:

1° garanderen dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk in alle aangenomen verpakkingen in de handel beschikbaar is uiterlijk op de eerste dag van de derde maand na het tijdstip waarop de vergoedbaarheid in werking treedt;

la loi-programme du 24 décembre 1993, ainsi que pour l'application des mesures prises en exécution de l'article 37, § 18.

Le Roi peut modifier les pourcentages visés aux alinéas 1^{er} et 2, dans les circonstances et selon les conditions et les règles qu'il fixe et pour les spécialités et / ou conditionnements qu'il détermine. Il peut également préciser la notion de forme d'administration identique.»

Art. 12

Dans l'article 37, § 2 de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, le deuxième alinéa est abrogé.

Art. 13

Dans l'article 69, § 5 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 2 janvier 2001, le premier alinéa est complété par la disposition suivante :

«Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants représentative de l'industrie du médicament dont il est question dans l'article 191, 15° *quater*.»

Art. 14

Dans l'article 72 de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999, les mots «Conseil technique des spécialités pharmaceutiques» sont remplacés chaque fois par les mots «Commission de remboursement des médicaments».

Art. 15

L'article 72*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par les lois des 22 février 1998 et 12 août 2000, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 1^{er}. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur est tenue de respecter les obligations suivantes à partir de l'entrée en vigueur de la remboursabilité des spécialités pharmaceutiques ou du conditionnement pour lesquels il a introduit une demande:

1° garantir que la spécialité pharmaceutique est effectivement disponible dans le commerce sous tous les conditionnements admis au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité;

2° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit in alle vormen en verpakkingen die vergoedbaar zijn;

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;

4° elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;

6° onder door de Koning te bepalen voorwaarden op de publieksverpakking, naast het onderscheidingsvignet, de respectievelijke bedragen van het aandeel van de rechthebbenden vermelden.

§ 2. Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) verder blijft commercialiseren, moet hij hiertoe een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn, die tegelijkertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De aanvrager is ertoe gehouden de farmaceutische specialiteit in de bestaande terugbetaalbare verpakkingen ter beschikking te houden tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meer verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, waarbij op zijn vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden

2° veiller à la continuité de la mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique sous toutes les formes et conditionnements remboursables;

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au Service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au Service des soins de santé de l'Institut toute modification de l'un des éléments de la demande de remboursabilité;

5° selon des conditions à définir par le Roi pourvoir, d'un code-barres unique et d'une vignette distinctive, les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité, et ne pas opposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;

6° mentionner sur le conditionnement public, selon des conditions à définir par le Roi, les montants respectifs de la quote-part du bénéficiaire, à côté de la vignette distinctive.

§ 2. Lorsque la firme visée au § 1^{er} souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements, et continue à commercialiser la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s), il doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le Ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément au Ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Le demandeur est tenu d'offrir la spécialité pharmaceutique dans les conditionnements existants remboursés jusqu'à la date d'entrée en vigueur de retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque la firme visée au § 1^{er} retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, pour lesquels, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, il doit en informer le Service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenance durant une période de six mois après

gedurende een periode van zes maanden na de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35*bis* wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan in kennis stellen zes maanden vóór het uit de handel nemen. De vergoedbaarheid blijft behouden gedurende een periode van zes maanden na de beslissing tot het uit de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35*bis* wordt(en) geschrapt uit de lijst.

Wanneer de onderneming bedoeld in § 1 een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen tijdelijk uit de handel neemt, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan, behoudens gerechtvaardigde redenen, 3 maand voordien in kennis stellen, met opgave van de begin- en de vermoedelijke einddatum en de reden van het tijdelijk uit de handel nemen. Indien de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) langer dan 3 maanden uit de handel is, wordt de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35*bis* wordt(en) geschrapt uit de lijst. Indien het tijdelijk uit de handel nemen het gevolg is van de schorsing van de registratie of van een bewezen geval van overmacht, wordt de specialiteit of de verpakking(en) onmiddellijk en van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures voorzien in artikel 35*bis* opnieuw ingeschreven in de lijst, indien de schorsing van de registratie wordt opgeheven en de specialiteit ondertussen geschrapt werd uit de vergoedbaarheid, respectievelijk indien het in de handel brengen wordt hervat.

Het tijdelijk terugtrekken uit de vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit of één of meerdere verpakkingen ervan en het verderzetten van de commercialisatie is niet toegelaten.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

§ 3. In geval van overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit of één of meerder verpakkingen ervan, worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in

la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35*bis*.

Lorsque la firme visée au § 1^{er} retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, sans que l'enregistrement soit retiré, il doit en informer le Service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. La remboursabilité reste maintenue durant une période de six mois après la décision de retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35*bis*.

Lorsque la firme visée au § 1^{er} retire temporairement du marché une spécialité pharmaceutique ou un ou plusieurs de ses conditionnements, il doit en informer le Service des soins de santé de l'Institut trois mois à l'avance, sauf en cas de motifs justifiés, en communiquant la date de début et la date présumée de fin, et les raisons du retrait temporaire du marché. Si la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont retirés du marché pendant plus de trois mois, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35*bis*. Si le retrait temporaire du marché est la conséquence de la suspension de l'enregistrement ou d'un cas prouvé de force majeure, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont immédiatement et de plein droit à nouveau inscrits sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35*bis*, si la suspension de l'enregistrement est levée et si la remboursabilité de la spécialité a entre-temps été supprimée, ou si la mise sur le marché est rétablie.

La suspension temporaire de la remboursabilité d'une spécialité pharmaceutique ou d'un ou de plusieurs de ses conditionnements et la poursuite de la commercialisation ne sont pas permis.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste ou d'un ou plusieurs de ses conditionnements, tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assu-

het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35bis, § 1.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbije of voorziene kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel.

Art. 16

In dezelfde wet wordt in de plaats van artikel 77bis, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, dat artikel 77ter wordt, een nieuw artikel 77bis ingevoegd in afdeling XVIII van hoofdstuk V van titel III, luidende:

«Art. 77bis — Onverminderd de bepalingen van artikel 139 bepaalt de Koning na het advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen de voorwaarden en de procedure volgens dewelke ten aanzien van de geneesheren waarvan overeenkomstig artikel 35bis, § 9, tweede lid wordt vastgesteld dat zij geneesmiddelen voorschrijven of hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden:

1° de voordelen inzake accreditering voor een bepaalde periode kunnen worden verminderd of ingetrokken;

2° voor een bepaalde termijn de voorafgaandelijke machtiging door de adviserend geneesheer voor het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen kan worden opgelegd;

Art. 17

In artikel 165, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999 en 25 januari 1999, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het achtste lid worden de woorden «anoniem te hebben gemaakt» vervangen door de woorden «te hebben gecodeerd op een manier die heridentificatie door het Instituut onmogelijk maakt»;

rance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé dans l'article 35bis, §1^{er}.

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts pour l'assurance antérieurs ou futurs, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.

Art 16

Dans la même loi il est est inséré, à la place de l'article 77bis, inséré par la loi du 10 décembre 1997, qui devient l'article 77ter, un nouvel article 77bis dans la section XVIII du chapitre V du titre III, rédigé comme suit :

«Art. 77bis. — Sans préjudice des dispositions de l'article 139, le Roi, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixe les conditions et la procédure selon lesquelles, à l'égard de médecins pour lesquels, conformément à l'article 35bis, § 9, alinéa 2, on constate qu'ils prescrivent ou ont prescrit des médicaments qui sortent des conditions de remboursement fixées:

1° les avantages en matière d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée;

2° pour une période déterminée, l'autorisation préalable du médecin-conseil peut être imposée en ce qui concerne la prescription de certains médicaments.

Art. 17

Dans l'article 165, de la même loi, modifié par les lois des 22 février 1998, 15 janvier 1999 et 25 janvier 1999, les modifications suivantes sont apportées :

1° au huitième alinéa, les termes «rendues anonymes quant à l'identité du bénéficiaire» sont remplacés par les termes «codées quant à l'identité du bénéficiaire d'une manière qui ne permette pas la réidentification par l'Institut» ;

2° het negende lid wordt vervangen als volgt: «De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt ondermeer verstaan: het opstellen van profielen van voorschrijvers, desgevallend in relatie tot hun patiënte, de studie van het verbruik van geneesmiddelen onder vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de comedatie, de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen, het opsporen van indicaties van therapietrouw en het nagaan van de effecten van informatiecampaagnes en/of medische richtlijnen welke in consensus werden opgesteld.»

Art. 18

In dezelfde wet wordt een artikel 168*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 168*bis*. — In geval van overtreding van de bepalingen van artikel 72*bis*, wordt een administratieve geldboete opgelegd door de Dienst voor Administratieve controle aan de onderneming die de betrokken farmaceutische specialiteit of verpakking(en) in de handel brengt en ten laste van wie de overtreding is vastgesteld.

De Koning bepaalt het bedrag van de geldboeten waarvan het maximum niet hoger mag liggen dan 100% van het omzetcijfer dat verwezenlijkt is op de Belgische markt voor de betreffende specialiteit of verpakking(en) gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarin de overtreding werd vastgesteld. Hij bepaalt tevens de nadere regelen tot toepassing van die sanctie.

In geval de schuldenaar in gebreke blijft, kunnen de definitieve beslissingen, die met toepassing van het vorig lid worden uitgesproken aan de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen worden toevertrouwd ter invordering van de geldboete, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.»

Art. 19

In artikel 191, eerste lid, 15°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 2 januari 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

2° le neuvième alinéa est remplacé par la disposition suivante: «La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits ainsi que d'une part à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part à permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre notamment: l'établissement des profils des médecins prescripteurs, le cas échéant en relation avec leur patientèle, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la comédication, l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'informations et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus.»

Art. 18

Dans la même loi est inséré un article 168*bis*, rédigé comme suit :

«Art. 168*bis*. — En cas d'infraction aux dispositions de l'article 72*bis*, une amende administrative est infligée par le Service du contrôle administratif à l'entreprise qui met sur le marché la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s) concernés et à charge de laquelle l'infraction a été constatée.

Le Roi détermine le montant des amendes dont le maximum ne peut excéder 100% du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge pour la spécialité pharmaceutique ou le (les) conditionnement(s) concernés au cours de l'année précédant celle durant laquelle l'infraction a été constatée. Il fixe également les modalités précises d'application de cette sanction.

En cas de défaillance du débiteur, les décisions définitives, qui ont été prononcées en application de l'alinéa précédent, peuvent être confiées à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines en vue du recouvrement de l'amende administrative, conformément aux dispositions de l'article 94 de la loi sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991. »

Art. 19

Dans l'article 191, premier alinéa, 15° de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 2 janvier 2001, les modifications suivantes sont apportées:

1° het derde lid wordt vervangen als volgt:

«Voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002 worden de bedragen van die heffingen respectievelijk vastgesteld op 2%, 3%, 4%, 4%, 4%, 4% en 3% van de omzet die respectievelijk in 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 en 2001 is verwezenlijkt.»

2° in het vijfde lid wordt de laatste zin vervangen als volgt:

«Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dienen ze respectievelijk te worden ingediend voor 1 februari 1996, 1 november 1996, 1 maart 1999, 1 april 1999, 1 mei 2000, 1 mei 2001 en 1 mei 2002.»

3° het zesde lid wordt vervangen als volgt:

«Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dient de heffing respectievelijk gestort te worden voor 1 maart 1996, 1 december 1996, 1 april 1999, 1 mei 1999, 1 juni 2000, 1 juni 2001 en 1 juni 2002 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding, volgens het betrokken jaar: «heffing omzet 1994», «heffing omzet 1995», «heffing omzet 1997», «heffing omzet 1998», «heffing omzet 1999», «heffing omzet 2000» of «heffing omzet 2001».

4° het laatste lid wordt vervangen als volgt:

«De ontvangsten die voortvloeien uit de voornoemde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 1995 voor de heffing omzet 1994, 1996 voor de heffing omzet 1995, 1998 voor de heffing omzet 1997, 2000 voor de heffing omzet 1999, 2001 voor de heffing omzet 2000 en 2002 voor de heffing omzet 2001.»

Art. 20

In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 26 juli 1996, 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 4 mei 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000

1° le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2%, 3%, 4%, 4%, 4%, 4% et 3% du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 et 2001».

2° dans le cinquième alinéa, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante:

«Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, elles doivent être introduites respectivement avant le 1^{er} février 1996, le 1^{er} novembre 1996, le 1^{er} mars 1999, le 1^{er} avril 1999, le 1^{er} mai 2000, le 1^{er} mai 2001 et le 1^{er} mai 2002.»

3° le sixième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1^{er} mars 1996, le 1^{er} décembre 1996, le 1^{er} avril 1999, le 1^{er} mai 1999, le 1^{er} juin 2000, le 1^{er} juin 2001 et le 1^{er} juin 2002 au compte n° 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention : «cotisation chiffre d'affaires 1994», «cotisation chiffre d'affaires 1995», «cotisation chiffre d'affaires 1997», «cotisation chiffre d'affaires 1998», «cotisation chiffre d'affaires 1999», «cotisation chiffre d'affaires 2000» ou «cotisation chiffre d'affaires 2001».

4° le dernier alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000 et 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001.»

Art. 20

Dans l'article 191, alinéa premier, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994 et modifié par les lois des 20 décembre 1995, 26 juillet 1996, 22 février 1998, 15 janvier 1999, 25 janvier 1999, 4 mai 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et 2 janvier

en 2 januari 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt een 15° quater ingevoerd, luidende:

«15° quater. § 1. Vanaf 2002 wordt jaarlijks een aanvullende heffing ingesteld ten laste van de farmaceutische firma's op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd volgens de nadere regels bepaald in 15° en de voorwaarden vastgesteld in deze bepaling.

Deze heffing is verschuldigd indien in het voorafgaande jaar de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven hoger liggen dan het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De in het vorige lid bedoelde overschrijding kan door de Algemene Raad na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole worden aangepast teneinde rekening te houden met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad. Bovendien wordt de aldus gecorrigeerde overschrijding verminderd met 25 % van de eventuele onderschrijding van de in artikel 40 bedoelde globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Het globaal bedrag van de heffing is gelijk aan 65 % van deze overschrijding, onverminderd de toepassing van het derde lid.

§ 2. In afwachting van de instelling van de aanvullende heffing, bedoeld in § 1, eerste lid, met betrekking tot de eventuele overschrijding van de uitgaven van het jaar 2002 is in 2002 door de betrokken farmaceutische firma's een voorschot verschuldigd gelijk aan 1 % van het omzetcijfer van het jaar 2001. Dit voorschot wordt op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gestort voor 1 juli 2002 met de vermelding «voorschot aanvullende heffing dienstjaar 2002».

De Koning bepaalt de opslagen en verwijlrenten indien dit voorschot niet op de vastgestelde datum werd gestort. Deze bijdrageopslag mag niet hoger zijn dan 10 % van de verschuldigde heffing.

Indien op 1 oktober 2003 de aanvullende heffing, bedoeld in § 1, eerste lid niet werd ingesteld voor het jaar 2002, of lager is dan 1 % stort het Instituut het voorschot of het saldo voor 1 december 2003 aan de betrokken farmaceutische firma's terug.

§ 3. De inning van deze aanvullende heffing kan niet gepaard gaan met de terugvordering bedoeld in artikel 69, § 5».

2001 en par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est inséré un 15° quater, rédigé comme suit :

«15° quater. § 1. A partir de 2002, est instaurée chaque année une cotisation complémentaire à charge des firmes pharmaceutiques sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition.

Cette cotisation est due si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5.

Le dépassement visé dans l'alinéa précédent peut, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, être adapté par le Conseil général, afin de tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produit que partiellement. En outre, le dépassement ainsi corrigé est réduit à raison de 25% de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé dans l'article 40.

Le montant global de la cotisation est égal à 65% de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3.

§ 2. En attendant l'instauration de la cotisation complémentaire visée au § 1, alinéa 1^{er}, concernant le dépassement éventuel des dépenses de l'année 2002 les firmes pharmaceutiques concernées sont, en 2002, redevables d'une avance égale à 1 % du chiffre d'affaires de l'année 2001. Cette avance est versée au compte numéro 001-1950023-11 de l'Institut national d'assurance maladie- invalidité avant le 1^{er} juillet 2002, en indiquant la mention «avance cotisation supplémentaire exercice 2002».

Le Roi fixe les majorations et les intérêts de retard en cas de non versement de l'avance à la date fixée. Cette majoration de cotisation ne peut être supérieure à 10% de la cotisation due.

Si au 1^{er} octobre 2003 la cotisation complémentaire visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, n'a pas été instaurée pour l'année 2002 ou est inférieure à 1 %, l'Institut rembourse l'avance ou le solde aux firmes pharmaceutiques concernées pour le 1^{er} décembre 2003.

§ 3. La perception de cette cotisation supplémentaire ne peut pas aller de pair avec la récupération visée à l'article 69, §5.

Art. 21

§ 1. De aanvragen ingediend vóór 1 januari 2002 tot het verkrijgen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies krachtens artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of voor het verkrijgen van een tegemoetkoming krachtens artikel 35 § 3 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, zoals die bepaling gold voor de opheffing ervan door deze wet, en waarvan het dossier nog niet volledig werd bevonden, worden op één januari 2002 overgedragen naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot deze overdracht en de te volgen procedure.

§ 2. De aanvragen tot het bekomen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies die geldig werden ingediend vóór 1 januari 2002 en waarvan het dossier reeds volledig werd bevonden, worden verder afgehandeld volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002.

§ 3. De aanvragen voor het bekomen van een tegemoetkoming die geldig werden ingediend vóór 1 januari 2002 en waarvan het dossier reeds volledig werd bevonden, worden verder afgehandeld volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002, met dien verstande dat deze aanvragen moeten behandeld worden binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de mededeling van de prijs zoals vastgesteld door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft of vanaf de mededeling van het advies van de Doorzichtigheidscommissie indien dit later gebeurt.

Voor de aanvragen waarvan de aanvrager reeds op 1 januari 2002 de prijs vastgesteld door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en het advies van de Doorzichtigheidscommissie zal hebben meegedeeld, wordt de termijn van 90 dagen gerekend vanaf 1 januari 2002.

§ 4. Voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor vóór 1 januari 2002 een aanvraag is ingediend tot het bekomen van een Doorzichtigheidsadvies en tot hernieuwing van het Doorzichtigheidsadvies, maar waarvoor op die datum nog geen aanvraag is ingediend voor het bekomen van een vergoeding, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen rekening houdt met het definitieve Doorzichtigheidsadvies wanneer dit krachtens § 2 van dit artikel beschikbaar zal zijn.

Art. 21

§ 1^{er}. Les demandes introduites avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, en vertu de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ou en vue d'obtenir une intervention en vertu de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il s'énonçait avant son abrogation par la présente loi, et dont le dossier n'a pas encore été jugé complet, sont transmises le 1^{er} janvier 2002 à la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi précise les règles concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre.

§ 2. Les demandes en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, qui ont été introduites valablement avant le 1^{er} janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent d'être traitées selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002.

§ 3. Les demandes en vue d'obtenir une intervention, qui ont été introduites valablement avant le 1^{er} janvier 2002, et dont le dossier a déjà été jugé complet, continuent d'être traitées selon les règles en vigueur avant le 1^{er} janvier 2002, étant entendu que ces demandes doivent être examinées dans un délai de 90 jours, à dater de la communication du prix, comme fixé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ou à dater de la communication de l'avis de la Commission de transparence, si celle-ci est faite ultérieurement.

Pour les demandes pour lesquelles le demandeur aura déjà communiqué le 1^{er} janvier 2002 le prix fixé par le Ministre des Affaires économiques ainsi que l'avis de la Commission de transparence, le délai de 90 jours est calculé à partir du 1^{er} janvier 2002.

§ 4. Pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une demande a été introduite avant le 1^{er} janvier 2002 en vue d'obtenir un avis de la Commission de transparence et en vue de renouveler l'avis de cette même Commission, mais pour lesquelles aucune demande n'a encore été introduite à cette date en vue d'obtenir un remboursement, le Roi peut fixer les conditions selon lesquelles la Commission de remboursement des médicaments tient compte de l'avis définitif de la Commission de transparence lorsque celui-ci est disponible en vertu du § 2 du présent article.

Art. 22

De Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten kan het Verzekeringscomité voorstellen om, onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en regels, overeenkomsten af te sluiten met ondernemingen die farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen teneinde gedurende een bepaalde termijn een bepaald percentage van de omzet van een farmaceutische specialiteit terug te storten aan de verzekering geneeskundige verzorging.

Na afsluiting van de in het vorig lid bedoelde overeenkomst kan de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten voorstellen de in artikel 35 § 1 bedoelde nomenclatuur te wijzigen.

Afdeling 2 – Betrekkingen met de geneesheren

Art. 23

In artikel 36 van dezelfde wet, vervangen door het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, van dezelfde wet wordt het laatste lid van § 1 opgeheven.

Art. 24

Artikel 36*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 10 december 1997 wordt aangevuld met het volgende lid:

«De Koning kan volgens de hiervoren bedoelde procedure, de regels vaststellen voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds. Hij kan de voorwaarden bepalen waaronder het door Hem te bepalen deel van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt aangewend voor de financiering.»

Art. 25

Artikel 50*bis* van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd door vervangen bij de wet van 25 januari 1999, wordt opgeheven.

Art. 26

In artikel 52, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) het derde lid wordt vervangen als volgt:

Art. 22

Le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques peut proposer au Comité de l'assurance de conclure, sous les conditions et dans les règles que fixe le Roi, des conventions avec des firmes qui mettent des spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, afin de rembourser, pendant une période déterminée, à l'assurance soins de santé, un pourcentage déterminé du chiffre d'affaires réalisé grâce à une spécialité pharmaceutique.

Lorsque la convention visée dans l'alinéa précédent est conclue, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques peut proposer de modifier la nomenclature visée dans l'article 35, § 1^{er}.

Section 2 – Relations avec le corps médical

Art. 23

Dans l'article 36 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 24 décembre 1999, le dernier alinéa du § 1^{er} est abrogé.

Art. 24

L'article 36*bis*, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 1997 est complété par l'alinéa suivant:

«Le Roi peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par lui, sera utilisée pour le financement.»

Art. 25

L'article 50*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998 et remplacé par la loi du 25 janvier 1999 est abrogé.

Art. 26

Dans l'article 52, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

- a) le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«De Koning maakt, na advies van de Commissie zoals samengesteld in toepassing van de bepalingen van het vijfde lid, en van het Verzekeringscomité, de regels op luidens welke die akkoorden worden gesloten en stelt de normen vast volgens welke de last der forfaits over de verzekeringsinstellingen wordt verdeeld.»

b) in het vierde lid wordt na de eerste zin de volgende zin ingevoegd:

«Het akkoord is slechts deugdelijk gesloten indien het bij de stemming door twee derde van de verzekeringsinstellingen wordt goedgekeurd: het aldus gesloten akkoord verbindt alle verzekeringsinstellingen.»

c) het vijfde lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

«De samenstelling en regeling inzake de werking van de commissie betreffende het advies bedoeld in het derde lid en betreffende de toepassing van de regels, inzonderheid wat betreft de berekening en de betaling van de forfaitaire bedragen, worden bepaald door de Koning.»

Afdeling 3 – Organisatie van de thuisverpleging

Art. 27

In artikel 34 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994, 20 december 1995, 12 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 2 januari 2001 de wet van 2 januari 2001, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid 1°, b wordt vervangen als volgt :

«b) door verpleegkundigen, door samenwerkingsverbanden, door groepspraktijken en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp.

Onverminderd de toepassing van de in artikel 35*duodecies* van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies bedoelde regels worden, wat de diensten thuisverpleging betreft, de organisaties van verpleegkundige praktijk verstaan die uitsluitend beroep doen op loontrekkend of statutair personeel.»

«Le Roi fixe, après avis de la Commission composée en application des dispositions de l'alinéa 5, et du Comité de l'assurance, les règles en vertu desquelles ces accords sont conclus et détermine les normes selon lesquelles la charge des forfaits est répartie entre les organismes assureurs.»

b) dans le quatrième alinéa, est insérée après la première phrase, la disposition suivante :

«La conclusion finale de l'accord n'est acquise que si le vote réunit les deux tiers des organismes assureurs : l'accord ainsi conclu engage tous les organismes assureurs.»

c) le cinquième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«La composition et les règles de fonctionnement de la Commission concernant l'avis visé dans le troisième alinéa et concernant l'application des règles, notamment pour ce qui est du calcul et du paiement des montants forfaitaires, sont fixées par le Roi.»

Section 3 – Organisation des soins à domicile

Art. 27

Dans l'article 34 de la même loi, modifié par les lois du 21 décembre 1994, 20 décembre 1995, 12 février 1998, 25 janvier 1999, 12 août 2000 et 2 janvier 2001, les modifications suivantes sont apportées :

1° le premier alinéa, 1°, b est remplacé par la disposition suivante :

«b) les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier, par des associations, par des cabinets de groupe et par des services de soins infirmiers à domicile.

Sans préjudice des règles stipulées dans l'article 35*duodecies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et des commissions médicales, on entend par services de soins infirmiers à domicile, les organisations de pratique de l'art infirmier qui font exclusivement appel à du personnel salarié ou statutaire.»

2° het eerste lid, 13° wordt vervangen als volgt :

«13° de verstrekkingen die worden verleend door geïntegreerde diensten voor thuisverzorging; de voornoemde geïntegreerde diensten voor thuisverzorging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van artikel 5, § 1, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging.»

Art. 28

Artikel 37, § 13, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 25 januari 1999, wordt vervangen als volgt :

«§ 13. De Koning kan op voorstel of na advies van de overeenkomstencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Commissie voor begrotingscontrole een forfaitaire tegemoetkoming van de verzekering vaststellen voor de verstrekkingen, die Hij aanduidt bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, b) alsook voor de specifieke kosten van de in dat artikel vermelde diensten thuisverpleging, alsmede de voorwaarden voor het toekennen van die tegemoetkomingen.

De Koning kan evenwel bepalen dat de verstrekkingen waarop het forfait van toepassing is slechts voor een door Hem nader te bepalen gedeelte door het forfait worden vergoed.»

Afdeling 4 – Zorgvernieuwingsprojecten

Art. 29

Artikel 56 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt :

«§ 1. Het Verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben :

2° le premier alinéa, 13°, est remplacé par la disposition suivante :

«13° les prestations qui sont effectuées par des services intégrés de soins infirmiers à domicile; les services intégrés de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de l'article 5, § 1^{er}, premier alinéa de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux et relatif à certaines autres formes de soins.»

Art. 28

L'article 37, § 13, de la même loi modifié par la loi du 25 janvier 1999, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 13. Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de convention et après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, fixer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les prestations qu'il détermine et qui sont visées dans l'article 34, premier alinéa, 1°, b) ainsi que pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile mentionnés dans cet article, et fixer les conditions d'octroi de ces interventions.

Le Roi peut cependant prévoir que les prestations auxquelles le forfait est applicable, ne sont remboursées par le forfait que pour une partie précisée par Lui.»

Section 4 – Projets de rénovation des soins

Art. 29

L'article 56 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est remplacé par le texte suivant :

«§ 1^{er} Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter;

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn in toepassing van de in artikel 35bis bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverstrekkers die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen;

4° een tussenkomst te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter.

De uitgaven die met de betrokken overeenkomsten gepaard gaan worden gefinancierd door de verzekeringssinkomsten bedoeld in artikel 191 en komen vanaf het begrotingsjaar 2002 ten laste van de in artikel 40 bedoelde begrotingsdoelstelling.

Afdeling 5 – Financiële bepalingen

Art. 30

In artikel 40, § 1, tweede lid, van dezelfde wet gewijzigd door de wet van 24 december 1999 en bij het koninklijk besluit van 10 december 1996, worden de woorden «moet de Algemene Raad rekening houden met de bij wet vastgestelde reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging.» vervangen door de woorden : «moet de Algemene Raad rekening houden met de bij de wet vastgestelde reële groeinorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging en met het in artikel 59 bedoeld algebraïsch verschil evenals met het aandeel van de verzekering geneeskundige verzorging in de verrekening van het verschil bedoeld in artikel 104 quater § 1 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.»

Art. 31

In artikel 51 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 10 december 1997, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en van 2 januari 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° d'accorder un remboursement pour des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental;

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques ;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire ;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

Les dépenses liées aux conventions concernées sont financées par les ressources de l'assurance dont il est question dans l'article 191 et sont mises à charge, à partir de l'exercice 2002, de l'objectif budgétaire qui fait l'objet de l'article 40.

Section 5 – Dispositions financières

Art. 30

Dans l'article 40, §1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999 et par l'arrêté royal du 10 décembre 1996, les termes «le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi » sont remplacés par les termes «le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et de la différence algébrique visée à l'article 59 ainsi que de la part de l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée dans l'article 104quater, § 1^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.»

Art. 31

Dans l'article 51 de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995, 10 décembre 1997, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 12 août 2000 et du 2 janvier 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997 sont apportées les modifications suivantes :

1° in § 2, vijfde lid wordt de zin «De door de Algemene Raad bepaalde verminderingen komen overeen met de vastgestelde overschrijving op jaarbasis ten opzichte van de partiële begrotingsdoelstelling.» vervangen door de volgende bepaling : «De door de Algemene Raad bepaalde verminderingen komen overeen met de verwachte of vastgestelde overschrijving op jaarbasis van de partiële begrotingsdoelstelling.»

2° § 4 wordt aangevuld met een derde en vierde lid :

«Van zodra overeenkomstig artikel 40, § 3 de partiële begrotingsdoelstellingen van een volgend dienstjaar zijn vastgesteld, en , een beduidende overschrijding of een risico op beduidende overschrijding wordt vastgesteld op basis van de gegevens van het lopend dienstjaar of een gedeelte ervan, onderzoekt de Commissie voor Begrotingscontrole of een overschrijding of een risico op overschrijding in het volgend dienstjaar wordt verwacht .

Het globaal budget van financiële middelen voor sommige verstrekkingen bedoeld in artikel 34 wordt voor de toepassing van de bepalingen genomen in uitvoering van het eerste lid met een partiële begrotingsdoelstelling gelijkgesteld, behoudens voor de globale budgetten die deel uitmaken van een overeenkomstig artikel 40, § 3 vastgestelde jpartiële begrotingsdoelstelling.»;

3° in § 5 worden de woorden «de verslaggeving, bedoeld in § 3, zesde lid,» vervangen door de woorden «de verslaggeving, bedoeld in § 3, tweede en zesde lid,».

Art. 32

In artikel 56*bis* van dezelfde wet, ingevoegd door het Koninklijk Besluit van 25 april 1997, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

«In afwijking op de bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, jaarlijks een globaal budget van financiële middelen vaststellen voor de door Hem vastgestelde verstrekkingen van artikel 34 die worden verleend aan rechthebbenden die zijn opgenomen in de verpleeginrichtingen, die Hij aanduidt, bedoeld in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.».

2° In § 4 worden de woorden «bij een in Ministeraad overlegd besluit en met respect voor de bestaande

1° dans le § 2, alinéa 5, la phrase « Les réductions fixées par le Conseil général correspondent au dépassement sur une base annuelle constaté par rapport à l'objectif budgétaire partiel » est remplacée par la disposition suivante : « Les réductions fixées par le Conseil général correspondent au dépassement sur une base annuelle attendu ou constaté par rapport à l'objectif budgétaire partiel.»

2° le § 4 est complété par un troisième et un quatrième alinéa :

«Dès que, conformément à l'article 40, § 3, les objectifs budgétaires partiels d'un exercice suivant auront été fixés et qu'un dépassement significatif ou un risque de dépassement significatif aura été constaté sur la base des données de l'exercice en cours ou d'une partie de cet exercice, la Commission de contrôle budgétaire examinera si un dépassement ou un risque de dépassement est attendu au cours de l'exercice suivant.

Le budget global de moyens financiers pour certaines prestations visées à l'article 34 est assimilé, pour l'application des dispositions prises en exécution de l'alinéa 1^{er}, à un objectif budgétaire partiel, sauf pour les budgets globaux qui font partie d'un objectif budgétaire partiel fixé conformément à l'article 40, § 3.»;

3° dans le § 5, les mots «du rapport visé au § 3, alinéa 6» sont remplacés par les mots «du rapport visé au § 3, alinéas 2 et 6».

Art. 32

Dans l'article 56*bis* de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

«Par dérogation aux dispositions de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer annuellement un budget global de moyens financiers pour les prestations de l'article 34 qu'il détermine et qui sont dispensées à des bénéficiaires admis dans les établissements hospitaliers qu'il désigne et qui sont visés à l'article 2 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.»

2° Dans le § 4, les mots «par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et dans le respect des procédu-

procedures» vervangen door de woorden «na advies van het Verzekeringscomité».

Art. 33

In artikel 59 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 2 januari 2001 wordt een zesde lid toegevoegd:

«De in artikel 51, § 2 en 3 bedoelde correctiemechanismen en verminderingen zijn van toepassing ongeacht het toepassen van de verrekening bedoeld in dit artikel.»

Art. 34

In dezelfde wet wordt een artikel 64bis ingevoegd luidend als volgt:

«Artikel 64bis. — Voor de verstrekkingen die geheel of gedeeltelijk vergoed worden door het budget van financiële middelen, bedoeld in artikel 87 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan geen verzekeringstegemoetkoming worden toegekend, behalve voor het deel dat niet door voornoemd budget wordt vergoed en onverminderd de toepassing van artikel 100 van voornoemde wet.

De Koning wijzigt, na advies van het Verzekeringscomité, de honoraria, prijzen, vergoedingstarieven of andere bedragen, die reglementair of conventioneel zijn vastgesteld, op de datum dat de verstrekkingen door het in het eerste lid bedoelde budget worden vergoed.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze bepaling.»

Art. 35

Artikel 191, eerste lid, 7°, van dezelfde wet, ingevoerd bij de wet van 8 augustus 1980, gewijzigd door de wetten van 22 februari 1998 en 24 december 1999, voor zover het is opgeheven door artikel 2, 4.b, van de wet van 30 december 1982, houdende de begroting der Dotatiën voor het begrotingsjaar 1982, is opnieuw van toepassing voor wat betreft de pensioenen van de leden van de Wetgevende Kamers en hun rechtverkrijgenden.

Art. 36

In artikel 192 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 gewijzigd door de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt het derde lid vervangen door volgende bepaling :

res existantes» sont remplacés par les mots «après avis du Comité de l'assurance».

Art. 33

Dans l'article 59 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000 et du 2 janvier 2001, est ajouté un alinéa 6 :

«Les mécanismes de correction et les réductions visés dans l'article 51, §§ 2 et 3 sont applicables, que l'incorporation visée dans le présent article ait lieu ou non.»

Art. 34

Il est inséré dans la même loi un article 64bis, rédigé comme suit :

«Article 64bis. — Pour les prestations remboursées entièrement ou partiellement par le budget des moyens financiers visé dans l'article 87 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, aucune intervention de l'assurance ne peut être accordée, sauf pour la partie non remboursée par le budget précité et sans préjudice de l'application de l'article 100 de la loi précitée.

Le Roi modifie, après avis du Comité de l'assurance, les honoraires, prix, tarifs de remboursement ou autres montants, fixés réglementairement ou par convention, à la date à laquelle les prestations sont remboursées par le budget visé dans le premier alinéa.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application de la présente disposition.»

Art. 35

Article 191, alinéa 1^{er}, 7, de la même loi introduit par le loi du 8 août 1980, modifié par les lois des 22 février 1998 et 24 décembre 1999, dans la mesure où il a été abrogé par l'article 2, 4.b, de la loi du 30 décembre 1982, contenant le budget des Dotations de l'année budgétaire 1982, est à nouveau d'application pour ce qui concerne les pensions des membres des Chambres législatives et leurs ayants droits.

Art. 36

Dans l'article 192 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, modifié par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999 et par l'arrêté royal du 25 janvier 1997, le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante :

«Het verdeelt over de regelingen van de werknemers en van de zelfstandigen, over de tak geneeskundige verzorging en de tak uitkeringen, de verschillende in artikel 191 bedoelde inkomsten die respectievelijk voor hen zijn bestemd en heft op het totale bedrag van de in dit artikel in aanmerking genomen inkomsten van elke regeling en van elke tak, het bedrag van zijn administratiekosten opgenomen in het in artikel 12, 4°, bedoelde begrotingsdocument, in verhouding tot de in artikel 191 bedoelde inkomsten die het voorafgaande jaar aan elke regeling en elke tak zijn toegekend».

Art. 37

In artikel 196 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, gewijzigd door de wet van 25 januari 1999, en bij het koninklijk besluit van 10 april 2000 wordt de volgende paragraaf toegevoegd :

«§ 6 Met betrekking tot de boekjaren van de derde fase kan de Koning, in afwijking van de bepalingen van § 4, op voorstel van de Algemene Raad, na advies van het Verzekeringscomité en op advies van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, de bestaande parameters verfijnen en/of nieuwe parameters opnemen in de berekening van de verdeelsleutel.»

Art. 38

In artikel 197 van dezelfde wet, ingevoegd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, wordt een § 3bis toegevoegd die luidt als volgt :

«§ 3bis. Bij het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid worden eveneens de uitgaven geneutraliseerd die deel uitmaken van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, maar die rechtstreeks worden verricht door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, zonder tussenkomst van de verzekeringsinstellingen.»

Art. 39

Artikel 197, § 4 van dezelfde wet, ingevoegd door het koninklijk besluit van 12 augustus 1994, wordt aangevuld als volgt :

«Het bedrag dat overeenkomt met die 2 % wordt nochtans verhoogd voor die verzekeringsinstelling

«Il répartit entre les régimes des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants, entre le secteur des soins de santé et le secteur des indemnités, les diverses ressources visées à l'article 191 qui leur sont respectivement destinées et il prélève sur le montants total des ressources, prises en compte au présent article, de chaque régime et de chaque secteur, le montant de ses frais d'administration prévu au document budgétaire visé à l'article 12, 4°, au prorata des ressources, visées à l'article 191, attribuées l'année antérieure à chaque régime et secteur».

Art. 37

Dans l'article 196 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 12 août 1994, modifié par la loi du 25 janvier 1999, et par l'arrêté royal du 10 avril 2000 le paragraphe suivant est ajouté :

§ 6. Pour ce qui concerne les exercices de la troisième phase, par dérogation aux dispositions reprises au §4, le Roi peut, sur la proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance et sur avis du Conseil de l'Office de Contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, affiner les paramètres existants et/ou intégrer de nouveaux paramètres dans le calcul de la clé de répartition».

Art. 38

Dans l'article 197 de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 12 août 1994, est ajouté un § 3bis rédigé comme suit :

«§ 3bis. Sont également neutralisées, lors de la fixation de la responsabilité financière, les dépenses qui font partie de l'objectif budgétaire annuel global, mais qui sont directement effectuées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, sans intervention des organismes assureurs.»

Art. 39

Dans l'article 197, § 4 de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 12 août 1994, est complété comme suit :

«Le montant qui correspond à ces 2% est cependant majoré pour l'organisme assureur pour lequel l'aug-

waarvoor de toename van het geboekt uitgavenniveau van het jaar, ten opzichte van dit van het jaar ervoor, significant hoger ligt dan de toename van het uitgavenniveau van het jaar, dat overeenstemt met de in het jaar verrichte verstrekkingen, geboekt in het jaar zelf en in het eerste trimester van het volgend jaar, hierna «uitgavenniveau voor de verrichte verstrekkingen op vijf geboekte trimesters» genoemd, ten opzichte van het gelijkaardig uitgavenniveau van het jaar ervoor.

Deze verhoging bestaat uit het geboekt uitgavenniveau van die verzekeringsinstelling, verminderd met 102 % van haar inkomstenaandeel, onverminderd de toepassing van artikel 197, § 3.

Deze verhoging wordt nochtans beperkt tot het relatief voordeel op haar inkomstenaandeel in het jaar voordien.

De Algemene Raad bepaalt, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole en van de Technische Boekhoudkundige en Statistische Commissie, in voorkomend geval, wanneer het geboekt uitgavenniveau voor een verzekeringsinstelling significant hoger ligt dan het uitgavenniveau voor de verrichte verstrekkingen op vijf geboekte trimesters.»

Art. 40

In dezelfde wet wordt na artikel 206 volgende bepaling ingevoegd :

«Hoofdstuk III – Invordering van verschuldigde bedragen

Artikel 206 *bis*. — In geval de schuldenaar in gebreke blijft, kan het Instituut de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belasten met de invordering van de verschuldigde bedragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.».

Afdeling 6 – Administratieve bepalingen

Art. 41

In artikel 127 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, worden de §§2 tot 9 opgeheven.

mentation du niveau des dépenses comptabilisées de l'année, par rapport à celui de l'année précédente, est beaucoup plus importante que l'augmentation du niveau des dépenses de l'année qui correspond aux prestations effectuées pendant l'année, comptabilisées pendant l'année en question et pendant le premier trimestre de l'année suivante, nommé ci-après «niveau des dépenses pour les prestations effectuées pendant cinq trimestres comptabilisés», par rapport au niveau équivalent des dépenses de l'année précédente.

Cette majoration est constituée du niveau des dépenses comptabilisées de cet organisme assureur, diminué de 102% de sa quotité de ressources, et, sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 197, §3.

Cette majoration est toutefois limitée à l'avantage relatif sur sa quotité de ressources de l'année précédente.

Le Conseil général fixe, après avis de la Commission de contrôle budgétaire et de la Commission technique comptable et statistique, le cas échéant, le moment où le niveau de dépenses comptabilisées d'un organisme assureur est beaucoup plus élevé que le niveau des dépenses pour les prestations effectuées sur cinq trimestres comptabilisés.»

Art. 40

Dans la même loi la disposition suivante est insérée après l'article 206:

«Chapitre III – Récupération de sommes dues

Article 206 *bis*. — En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, l'enregistrement et les domaines conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.».

Section 6 – Dispositions administratives

Art. 41

Dans l'article 127 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les §§ 2 à 9 sont abrogés.

Art. 42

Artikel 138 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 20 december 1955, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«De verzekeringsinstelling stelt op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten op die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen enerzijds aangerekend, anderzijds terugbetaald door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Na waarmerking door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden.»

Art. 43

Artikel 140, zesde lid van dezelfde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Het Comité houdt op geldige wijze zitting wanneer naast de voorzitter of een ondervoorzitter, tenminste de helft van de leden bedoeld onder het eerste lid, 2°, 3° en 4° aanwezig zijn, alsook de helft van de leden bedoeld onder het eerste lid, 5° tot 21°, bij het onderzoek van de vragen die rechtstreeks de groep die hen heeft voorgedragen, aanbelangen. Om na te gaan of het voornoemd quorum bereikt is, wordt ieder regelmatig opgeroepen lid, dat zonder rechtvaardiging aangenomen door de voorzitter van de zitting, afwezig is, bij het aantal deelnemers meegeteld. Het lid wordt geacht zich te onthouden bij de stemming over de beslissingen.»

Art. 44

Artikel 141, eerste lid, 13°, b), van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt het lid 13° b) opgeheven.

Art. 45

In artikel 145 § 2 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 28 december 1999, worden de eerste twee leden opgeheven.

Art. 42

L'article 138 de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1955, est remplacé par la disposition suivante:

«L'organisme assureur établit, de sa propre initiative ou à la demande des services de contrôle de l'Institut, au moyen des données conservées ou traitées par voie électronique, des listes qui contiennent les informations nécessaires à l'identification complète des prestations d'une part portées en compte, d'autre part remboursées par l'assurance soins de santé.

«Après authentification par un mandataire de l'organisme assureur agréé par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif, ces listes font foi jusqu'à preuve du contraire, également à l'égard de tiers. »

Art. 43

L'article 140, sixième alinéa de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

«Le Comité délibère valablement lorsque, outre le président ou un vice-président, au moins la moitié des membres visés à l'alinéa 1^{er}, 2°, 3° et 4° sont présents ainsi que la moitié des membres visés à l'alinéa et, 5° à 21°, lors de l'examen des questions qui intéressent directement le groupe qui a les présentés. Pour vérifier que le quorum est atteint, tout membre régulièrement convoqué et absent sans justification admise par le président de séance est compté au nombre des participants. Il est réputé s'abstenir lors du vote des décisions.»

Art. 44

L'article 141, alinéa 1^{er}, 13°, b), de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est abrogé.

Art. 45

Dans l'article 145 § 2 de la même loi, modifié par la loi du 28 décembre 1999, les alinéas 1^{er} et 2 sont abrogés.

Art. 46

Artikel 147 van dezelfde wet wordt aangevuld met het volgend lid :

«De apothekers-inspecteurs hebben eveneens als taak de correcte uitvoering na te gaan van de controles toevertrouwd aan de adviserend geneesheren met betrekking tot de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten en van magistrale bereidingen».

Art. 47

In artikel 164, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt aangevuld als volgt:

«Zij genieten het voorrecht bedoeld in artikel 19, 4° van de hypotheekwet van 16 december 1851».

Art. 48

Artikel 185, § 2, tweede lid, 2°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, wordt aangevuld als volgt :

«Naar de betrekking van sociaal inspecteur-directeur bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kunnen de sociaal inspecteurs via bevordering en de personeelsleden van rang 13 via verandering van graad dingen. Zij moeten naargelang het geval de graadanciënniteit hebben die door de Koning voor de bevordering tot rang 13 of voor de benoeming via verandering van graad is vastgesteld.»

Art. 49

In artikel 186 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 22 februari 1998, wordt volgend lid toegevoegd :

«In het organiek kader van het Instituut worden de betrekkingen van het administratief personeel van de niveaus 2 en 3 tot 31 december 2002 als evenwaardig beschouwd voor de vaststelling van de wervingsmachtigingen van niveau 2.»

Afdeling 7 – Invordering van ten onrechte uitbetaalde prestaties

Art. 50

Artikel 19, 4° van de hypotheekwet van 16 december 1851, opgeheven bij artikel 49, 2° van de wet van

Art. 46

L'article 147 de la même loi est complété par l'alinéa suivant :

«Les pharmaciens inspecteurs ont également pour mission de vérifier la bonne exécution des contrôles confiés aux médecins-conseils en rapport avec le remboursement des spécialités pharmaceutiques et des préparations magistrales.»

Art. 47

L'article 164, alinéa 3 de la même loi est complété comme suit :

«Elles bénéficient du privilège visé à l'article 19, 4° de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851.»

Art. 48

L'article 185, § 2, alinéa 2, 2°, de la même loi, remplacé par la loi du 12 août 2000, est complété comme suit:

«Peuvent postuler à l'emploi d'inspecteur social-directeur auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, les inspecteurs sociaux par voie de promotion, et les membres du personnel de rang 13 par voie de changement de grade. Selon le cas, ils doivent avoir l'ancienneté de grade qui a été fixée par le Roi pour la promotion au rang 13 ou pour la nomination par voie de changement de grade.»

Art. 49

Dans l'article 186 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, l'alinéa suivant est ajouté :

«Dans le cadre organique de l'Institut, les emplois du personnel administratif des niveaux 2 et 3 sont considérés jusqu'au 31 décembre 2002 comme étant équivalents pour la détermination des autorisations de recrutement du niveau 2.»

Section 7 – Récupération de prestations payées indûment

Art. 50

L'article 19, 4° de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851, abrogé par l'article 49, 2° de la loi du 12 avril

12 april 1965, wordt opnieuw ingevoerd als volgt :

«4° de schuldvorderingen van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering en deze van de verzekeringsinstellingen gedefinieerd in artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de uitkeringsverzekering of de moederschapsverzekering».

Art. 51

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt na artikel 173 volgende bepaling ingevoegd :

«Artikel 173bis. — Indien de Dienst voor geneeskundige controle of de dienst voor administratieve controle, op eigen initiatief of na melding door een verzekeringsinstelling, vaststelt dat een zorgverlener, ondanks schriftelijke aanmaning, op onrechtmatige wijze verstrekkingen aanrekenet of door derden laat aanrekenen, is de betrokken zorgverlener, overeenkomstig door de Koning te bepalen voorwaarden en modaliteiten en onverminderd de sancties en recuperaties bedoeld in titel VII van deze wet, een compenserende vergoeding verschuldigd.

Deze vergoeding is verschuldigd voor vaststellingen van fouten die niet uitsluitend betrekking hebben op het niet naleven van de onderrichtingen betreffende de aflevering van de facturatiegegevens op magnetische dragers, die door het Verzekeringscomité werden vastgesteld met toepassing van de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 24 december 1963 houdende verordening op de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Deze vergoeding bedraagt 20 % van het foutief aangerekend bedrag voor een eerste vaststelling en 50 % van het foutief aangerekende bedrag ingeval van herhaling binnen een periode van 2 jaar.

De Koning bepaalt de bestemming en de wijze van boeking van de geïnde vergoedingen alsook het aandeel dat gebeurlijk aan de verzekeringsinstelling wordt overgemaakt.»

1965 est rétabli dans la rédaction suivante :

«4° les créances de l'Institut national d'assurance maladie invalidité et celles des organismes assureurs définis à l'article 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 pour des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités ou de l'assurance maternité versées indûment ;»

Art. 51

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la disposition suivante est insérée après l'article 173 :

«Art. 173bis. — Si le Service du contrôle médical ou le service du contrôle administratif, de sa propre initiative ou après communication par un organisme assureur, constate qu'un dispensateur de soins, malgré un avertissement écrit, porte en compte indûment des prestations ou les fait porter en compte par des tiers, ce dispensateur de soins est redevable d'une indemnité compensatoire, conformément aux conditions et modalités à fixer par le Roi et sans préjudice des sanctions et récupérations mentionnées au Titre VII de la présente loi.

Cette indemnité est due pour des constats de fautes qui ne concernent pas exclusivement le non-respect des instructions concernant la transmission des données de facturation sur support magnétique, arrêtées par le Comité de l'assurance en application des dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 portant règlement des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Cette indemnité s'élève à 20 % du montant porté en compte erronément pour une première constatation et à 50 % du montant porté en compte erronément en cas de répétition au cours d'une période de 2 ans.

Le Roi détermine la destination et le mode de comptabilisation des indemnités perçues, ainsi que la part éventuellement versée à l'organisme assureur.

Afdeling 8 – Opheffing van de Administratieve cel mijnwerkers

Art. 52

In artikel 2 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 24 december 1998 en 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het littera f), wordt vervangen door de volgende bepaling :

«f) onder «Bijzondere diensten» de Diensten voor geneeskundige verzorging, voor uitkeringen, voor geneeskundige controle en voor administratieve controle;»;

2° het littera r), wordt opgeheven.

Art. 53

Artikel 78 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 78. In de schoot van het Instituut wordt een Dienst voor uitkeringen ingesteld, belast met de administratie van de uitkeringsverzekering en de toepassing van de bepalingen betreffende het invaliditeitspensioen, voorzien in de besluitwet van 10 januari 1945 betreffende de maatschappelijke zekerheid van de mijnwerkers en ermee gelijkgestelden.»

Art. 54

In artikel 78*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996 en vervangen door de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1, vervangen door de wet van 3 mei 1999, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 78*bis*. — § 1. De voorzorgskassen, als bedoeld in het koninklijk besluit van 20 november 1970 houdende bijzondere bepalingen inzake de sociale zekerheid van de mijnwerkers en ermee gelijkgestelden, worden geïntegreerd binnen de Dienst voor uitkeringen.

De Koning bepaalt de regels van de werking en organisatie van de voorzorgskassen, als bedoeld in het eerste lid.»

2° § 2, vijfde lid, en §§ 3 en 4 worden opgeheven.

Section 8 – Suppression de la cellule administrative des ouvriers mineurs

Art. 52

Dans l'article 2 de la même loi, modifié par les lois du 22 février 1998, 24 décembre 1998 et 24 décembre 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° le littera f), est remplacé par la disposition suivante :

«f) par «Services spéciaux», les Services des soins de santé, des indemnités, du contrôle médical et du contrôle administratif ;

2° le littera r), est abrogé.

Art. 53

L'article 78 de la même loi, est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 78. Il est institué au sein de l'Institut, un Service des indemnités chargé de l'administration de l'assurance indemnités et de l'application des dispositions relatives aux pensions d'invalidité prévues par l'arrêté-loi du 10 janvier 1945 concernant la sécurité sociale des ouvriers mineurs et assimilés.»

Art. 54

Dans l'article 78*bis* de la même loi coordonnée précitée, inséré par la loi du 29 avril 1996 et remplacé par la loi du 22 février 1998, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1^{er}, remplacé par la loi du 3 mai 1999, est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 78*bis*. — § 1^{er}. Les Caisses de prévoyance visées à l'arrêté royal du 20 novembre 1970 portant des dispositions particulières en matière de sécurité sociale des ouvriers mineurs et assimilés, sont intégrées dans le Service des indemnités.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement et d'organisation des Caisses de prévoyance, visées à l'alinéa 1^{er}.»

2° le § 2, alinéa 5, et les §§ 3 et 4, sont abrogés.

Art. 55

In artikel 80bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het punt 3° wordt opgeheven;

2° in het punt 4°, tweede lid, worden de woorden «van de administratieve cel» vervangen door de woorden «van de Dienst voor uitkeringen»;

3° in het punt 6° worden de woorden «van de administratieve cel» vervangen door de woorden «van de Dienst voor uitkeringen».

Art. 56

Artikel 177, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Het personeel van het Instituut staat onder de leiding van de Administrateur-generaal, bijgestaan door de Adjunct-administrateur-generaal.»

Art. 57

In artikel 182, § 1, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 29 april 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«De directeur-generaal van de Dienst voor uitkeringen bedoeld in artikel 177, tweede lid, is belast met de uitvoering van de beslissingen van het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen en van het Beheerscomité voor mijnwerkers, waartoe hij overeenkomstig artikel 181, zevende lid, werd gemachtigd.»

2° Het tweede lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Hij woont de vergaderingen van het Beheerscomité van de dienst voor uitkeringen en van het Beheerscomité voor mijnwerkers bij en staat in voor het secretariaat ervan.»

Art. 58

In dezelfde wet worden opgeheven :

1° artikel 181, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998;

Art. 55

Dans l'article 80bis de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998, sont apportées les modifications suivantes :

1° le point 3° est abrogé;

2° au 4°, alinéa 2, les mots «de la cellule administrative» sont remplacés par les mots «du Service des indemnités»;

3° au 6°, les mots «de la cellule administrative» sont remplacés par les mots «du Service des indemnités».

Art. 56

L'article 177, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998, est remplacé par la disposition suivante :

«Le personnel de l'Institut est dirigé par l'Administrateur général, assisté par l'Administrateur général adjoint.»

Art. 57

Dans l'article 182, § 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

«Le directeur général du Service des indemnités visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7° ;

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

«Il assiste aux séances du Comité de gestion du Service des indemnités et du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs et en assure le secrétariat.»

Art. 58

Sont abrogés dans la même loi:

1° l'article 181, alinéa 8, inséré par la loi du 22 février 1998;

2° artikel 181bis, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998.

HOOFDSTUK 2 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 25 MAART 1964 OP DE GENEESMIDDELEN

Art. 59

Artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt afgeschaft.

HOOFDSTUK 3 – Wijziging van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen

Art. 60

In de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen wordt een artikel *2bis* ingevoegd, luidende:

«Art. *2bis*. — De Minister, die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, kan delegatie verlenen voor de beslissingen inzake het bepalen van de prijs van de geneesmiddelen.»

Art. 61

Artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989 wordt aangevuld als volgt :

«§ 5. De Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, kan delegatie verlenen voor de beslissingen bedoeld in de eerste paragraaf van dit artikel.»

HOOFDSTUK 4 – Wijziging van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen.

Art. 62

Artikel 6, § 4, derde lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

«In geval van vrijwillige ontbinding zijn de artikelen 45, 46, 46bis, 48, § 2, en 48bis, § 4bis, van toepassing.»

2° l'article 181bis, inséré par la loi du 22 février 1998.

CHAPITRE 2 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 25 MARS 1964 SUR LES MÉDICAMENTS

Art. 59

L'article 6*quater* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est abrogé.

CHAPITRE 3 – Modification de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix

Art. 60

Dans la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, un article *2bis* est inséré:

«Art. *2bis*. — Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, peut octroyer une délégation pour les décisions en matière de fixation des prix des médicaments .».

Art. 61

L'article 314 de la loi programme du 22 décembre 1989 est complété par la disposition suivante:

«§ 4. Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peut octroyer une délégation pour les décisions visées dans le premier paragraphe du présent article.»

CHAPITRE 4 – Modification de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.

Art. 62

L'article 6, § 4, alinéa 3, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, remplacé par la loi du 12 août 2000, est remplacé par l'alinéa suivant:

«En cas de dissolution volontaire, les articles 45, 46, 46bis, 48, § 2, et 48bis, § 4bis, sont applicables.»

Art. 63

In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, wordt het 9° aangevuld als volgt :

«en de handelingen betreffende de vereffening van het ziekenfonds.»;

2° in § 2, wordt het 8° aangevuld als volgt :

«en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.».

Art. 64

In artikel 26, § 2, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de woorden «Artikel 48, § 2,» vervangen door de woorden «Artikel 48, § 1,».

Art. 65

Artikel 31 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

«Elke landsbond moet beschikken over een systeem van interne controle en interne audit dat betrekking heeft op het geheel van zijn activiteiten, alsmede op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat men dient te verstaan onder systeem van interne controle en interne audit.

De Controledienst bepaalt de voorwaarden waaraan het systeem van interne controle en interne audit moet beantwoorden, alsmede de maatregelen die door de landsbonden dienen ingesteld te worden.».

Art. 66

In artikel 44 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, 5°, wordt het woord «vereffening» door het woord «fusie» vervangen;

2° de § 3 wordt vervangen als volgt:

«§ 3. »De artikelen 45, 46, 46bis, 48, § 2, en 48bis, § 4bis, zijn niet van toepassing op de ingevolge fusie ontbonden landsbonden en ziekenfondsen.».

Art. 63

A l'article 15 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, le 9° est complété comme suit :

«et les opérations relatives à la liquidation de la mutualité.»;

2° au § 2, le 8° est complété comme suit :

«et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.».

Art. 64

Dans l'article 26, § 2, alinéa 3, les mots «L'article 48, § 2,» sont remplacés par les mots «L'article 48, § 1^{er},».

Art. 65

L'article 31 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

«Chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne qui porte sur l'ensemble de ses activités, ainsi que sur celles des mutualités qui lui sont affiliées.

Le Roi définit, sur proposition du Conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par système de contrôle interne et d'audit interne.

L'Office de contrôle détermine les conditions auxquelles doit répondre le système de contrôle interne et d'audit interne, ainsi que les mesures à mettre en place par les unions nationales.».

Art. 66

A l'article 44 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, 5°, le mot «liquidation» est remplacé par le mot «fusion»;

2° le § 3 est remplacé par la disposition suivante:

«§ 3. Les articles 45, 46, 46bis, 48, § 2, et 48bis, § 4bis, ne sont pas applicables aux unions nationales et mutualités dissoutes par fusion.».

Art. 67

Artikel 45 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt :

«Art. 45. — § 1. De ziekenfondsen en de landsbonden kunnen ontbonden worden door een beslissing van de algemene vergadering die daartoe speciaal wordt bijeengeroepen.

De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12, § 1, derde lid, zijn van toepassing.

§ 2. Het bericht van bijeenroeping vermeldt :

1° de redenen van de ontbinding;

2° de meest recente financiële toestand van het ziekenfonds of van de landsbond, vastgesteld op een datum die niet meer dan drie maanden teruggaat;

3° het verslag van de revisor over deze toestand. Dit verslag toont in het bijzonder aan of de financiële toestand zoals voorgesteld volledig en getrouw is opgesteld;

4° de voorwaarden van de vereffening;

5° het(de) voorstel(len) betreffende de bestemming van de eventuele overblijvende activa.».

Art. 68

Artikel 46 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

«Art. 46. — § 1. De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond besluit, wijst één of meer vereffenaars aan, onder de revisoren, opgenomen op de door de Controledienst opgestelde lijst, bedoeld in artikel 32, eerste lid.

De identiteit van de aangestelde revisor of revisoren wordt medegedeeld aan de Controledienst.

Wanneer meerdere vereffenaars aangeduid worden, vormen zij een college.

De beslissing van de algemene vergadering of van de Controledienst wordt door de vereffenaars binnen dertig kalenderdagen aan het Belgisch Staatsblad overgemaakt voor bekendmaking bij uittreksel, met vermelding van de identiteit van de vereffenaars.

Art. 67

L'article 45 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 45.— § 1^{er}. Les mutualités et les unions nationales peuvent être dissoutes par une décision de l'assemblée générale, spécialement convoquée à cet effet.

Les dispositions des articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3, sont d'application.

§ 2. La convocation mentionne :

1° les motifs de la dissolution;

2° la situation financière la plus récente de la mutualité ou de l'union nationale, arrêtée à une date ne remontant pas à plus de trois mois;

3° le rapport du réviseur sur cette situation. Ce rapport indique, notamment, si la situation financière telle que présentée est complètement et fidèlement établie;

4° les conditions de la liquidation;

5° la(les) proposition(s) relative(s) à la destination des éventuels actifs résiduels.».

Art. 68

L'article 46 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 46.— § 1^{er}. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne un ou plusieurs liquidateurs, choisis parmi les réviseurs repris sur la liste dressée par l'Office de contrôle, visée à l'article 32, alinéa 1^{er}.

L'identité du ou des réviseurs désignés est communiquée à l'Office de contrôle.

Lorsque plusieurs liquidateurs sont désignés, ils forment un collège.

La décision de l'assemblée générale ou de l'Office de contrôle est transmise par les liquidateurs dans un délai de trente jours civils au Moniteur belge, pour publication par extrait, avec mention de l'identité des liquidateurs.

De Koning bepaalt de bevoegdheden en de verplichtingen van de vereffenaars, alsook de regels die terzake moeten worden toegepast.

§ 2. De kosten van de vereffening zijn ten laste van het ontbonden ziekenfonds of van de ontbonden landsbond.

§ 3. De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of de landsbond beslist, wijst twee commissarissen aan, leden van de algemene vergadering met stemrecht.

Deze commissarissen worden belast met de controle van de documenten, opgesteld door de vereffenaars, in uitvoering van § 1, vierde lid. Zij stellen in dit verband een verslag op.

Bij gebrek aan aanwijzing van commissarissen beschikken de leden van de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond over een individueel controlerecht.

§ 4. De algemene vergadering die beslist tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond, beslist over de bestemming die gegeven wordt aan de eventuele overblijvende activa, met inachtneming van zijn statutaire doelstellingen.».

Art. 69

Een artikel 46*bis*, luidend als volgt, wordt in dezelfde wet ingevoegd :

«Art. 46*bis*. — Het ziekenfonds of de landsbond wordt, na ontbinding, geacht voort te bestaan voor zijn vereffening.

Alle stukken uitgaande van een ontbonden ziekenfonds of van een ontbonden landsbond vermelden duidelijk dat deze in vereffening is.

Elke wijziging van benaming of maatschappelijke zetel van een ziekenfonds of een landsbond in vereffening is verboden.».

Art. 70

In artikel 47, § 1, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden «in artikelen 46 en 48» vervangen door de woorden «in artikelen 46 en 48, § 2».

Art. 71

Artikel 48 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

Le Roi détermine les compétences et les obligations des liquidateurs, ainsi que les règles qui doivent être appliquées en la matière.

§ 2. Les frais de la liquidation sont à la charge de la mutualité ou de l'union nationale dissoute.

§ 3. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne deux commissaires, membres de l'assemblée générale ayant voix délibérative.

Ces commissaires sont chargés de contrôler les documents établis par les liquidateurs, en exécution du § 1^{er}, alinéa 4. Ils rédigent un rapport à ce propos.

A défaut de désignation de commissaires, les membres de l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale concernée disposent d'un droit individuel de contrôle.

§ 4. L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale, décide de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels, dans le respect de ses buts statutaires.».

Art. 69

Un article 46*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi :

«Art. 46*bis*. — La mutualité ou l'union nationale est, après la dissolution, réputée exister pour sa liquidation.

Toutes les pièces émanant d'une mutualité ou d'une union nationale dissoute mentionnent clairement qu'elle est en liquidation.

Toute modification de la dénomination ou du siège social d'une mutualité ou d'une union nationale en liquidation est interdite.».

Art. 70

A l'article 47, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots «aux articles 46 et 48» sont remplacés par les mots «aux articles 46 et 48, § 2».

Art. 71

L'article 48 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

«Art. 48. — § 1. In geval van stopzetting van een of meerdere diensten, bedoeld door artikel 3, eerste lid, b) en c) of 7, §§ 2 en 4, beslist de algemene vergadering van het ziekenfonds of van de landsbond over de bestemming van de reservefondsen van deze diensten.

Deze reservefondsen moeten echter bij voorrang aangewend worden ten gunste van de leden van wie het recht op prestaties inging vóór de stopzetting van deze diensten.

De beslissingen van de algemene vergadering betreffende de stopzetting van diensten en de bestemming van hun reservefondsen vallen onder de toepassing van de artikelen 10, 11 en 12, § 1, derde lid.

§ 2. In geval van ontbinding van een ziekenfonds of een landsbond worden de reservefondsen verdeeld onder de leden van wie het recht op prestaties inging vóór de datum van ontbinding.

Indien uit de rekeningen van de vereffening blijkt dat na de betaling van alle schulden en de consignatie van de gelden verschuldigd aan sommige schuldeisers er overblijvende activa zijn, krijgen deze de bestemming zoals beslist overeenkomstig artikel 46, § 4.».

Art. 72

In artikel 48*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt een § 4*bis* ingevoegd, luidend als volgt :

«§ 4*bis*. De vordering van de schuldeisers van een ontbonden ziekenfonds of van een ontbonden landsbond tegen de vereffenaars verjaart twee jaar na de bekendmaking van de afsluiting van de vereffening in het *Belgisch Staatsblad*.».

Art. 73

In artikel 60*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt tussen het eerste en het tweede lid het volgende lid ingevoegd :

«Bij gebrek aan betaling van een administratieve geldboete binnen de termijnen vastgesteld in uitvoering van het eerste lid, zal de Administratie van het kadaster, registratie en domeinen overeenkomstig artikel 3 van de domaniale wet van 22 december 1949 worden belast met de vordering van de administratieve geldboete door middel van dwangbevel.».

«Art. 48.— § 1^{er}. En cas de cessation d'un ou de plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), ou 7, §§ 2 et 4, l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale décide de l'affectation des fonds de réserves de ces services.

Toutefois, ces fonds de réserves doivent être affectés en priorité au profit des membres dont le droit aux prestations est né avant la cessation de ces services.

Les décisions de l'assemblée générale relatives à la cessation de services et à l'affectation de leurs fonds de réserves sont soumises à l'application des articles 10, 11 et 12, § 1^{er}, alinéa 3.

§ 2. En cas de dissolution d'une mutualité ou d'une union nationale, les fonds de réserves sont répartis entre les membres dont le droit aux prestations est né avant la date de la dissolution.

S'il ressort des comptes de la liquidation, après l'apurement de toutes les dettes et la consignation des sommes dues à certains créanciers, que des actifs résiduels subsistent, ceux-ci reçoivent la destination décidée conformément à l'article 46, § 4.».

Art. 72

Dans l'article 48*bis* de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000, il est inséré un § 4*bis*, rédigé comme suit :

«§ 4*bis*. L'action des créanciers d'une mutualité ou d'une union nationale dissoute, à l'égard des liquidateurs, se prescrit par deux ans à dater de la publication de la clôture de la liquidation au *Moniteur belge*.».

Art. 73

Dans l'article 60*quater* de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000, l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

«En l'absence de paiement d'une amende administrative dans les délais fixés en exécution de l'alinéa 1^{er}, l'Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines sera, conformément à l'article 3 de la loi domaniale du 22 décembre 1949, chargée de recouvrer l'amende administrative par voie de contrainte.».

TITEL III – SOCIALE ZAKEN EN
VOLKSGEZONDHEID.

**Hoofdstuk 1 - Wijzigingen van de wet op de
ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.**

Art. 74

In artikel 2 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen wordt het woord « personen » vervangen door het woord « patiënten ».

Art. 74bis

Artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 4. — Met het oog op de toepassing van deze gecoördineerde wet worden als universitaire ziekenhuizen, universitaire ziekenhuisdiensten, universitaire ziekenhuis-functies of universitaire zorgprogramma's beschouwd, deze welke, gelet op hun eigen functie op het gebied van patiëntenverzorging, het klinisch onderwijs, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van de medische activiteiten, voldoen aan de voorwaarden gesteld door de Koning en door Hem als dusdanig worden aangewezen op voorstel van de academische overheid van een Belgische universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan. ».

Bij toepassing van het eerste lid kan slechts één enkel ziekenhuis per universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan worden aangewezen».

Art. 75

In artikel 5 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden de woorden « de gesloten psychiatrische inrichtingen, de medisch-pedagogische inrichtingen, en » geschrapt.

Art. 76

In artikel 8 van voornoemde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 29 december 1990, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

TITRE III – AFFAIRES SOCIALES ET
SANTÉ PUBLIQUE.

**Chapitre 1 - Modifications de la loi sur les
hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.**

Art. 74

Dans l'article 2 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, le mot « personnes » est remplacé par le mot « patients »..

Art. 74bis

L'article 4 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4. — Pour l'application de la présente loi coordonnée, sont considérés comme hôpitaux universitaires, services hospitaliers universitaires, fonctions hospitalières universitaires ou programmes des soins universitaires, les hôpitaux, services hospitaliers, fonctions hospitalières ou programmes de soins qui, eu égard à leur fonction propre dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique et de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation des activités médicales, répondent aux conditions fixées par le Roi et sont désignés comme tels par Lui sur proposition des autorités académiques d'une université belge qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet. ».

En application de l'alinéa 1^{er}, un seul hôpital peut être désigné pour chaque université qui dispose d'une faculté de médecine offrant un cursus complet. ».

Art. 75

Dans l'article 5 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les mots « les établissements psychiatriques fermés, les établissements médico-pédagogiques et » sont supprimés.

Art. 76

Dans l'article 8 de la loi coordonnée précitée, modifiée par la loi du 29 décembre 1990, sont apportées les modifications suivantes :

1° 7° wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 7° onder «verzorgend personeel» wordt verstaan : alle personeelsleden die niet behoren tot één der categorieën van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, en die het verpleegkundig personeel bijstaan in de verzorging van patiënten ; » ;

2° het artikel wordt aangevuld met een 8° en 9°, luidend als volgt :

« 8° onder zorgkundige wordt verstaan : de zorgkundige, zoals bedoeld in artikel 21 sedecies van voornoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en die aan het ziekenhuis verbonden is. ».

Art. 77

Voor de vroegere afdeling 8bis van titel I, hoofdstuk I, van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en vernietigd bij arrest nr. 108/2000 van het Arbitragehof van 31 oktober 2000, treedt een nieuwe afdeling 8bis in de plaats, luidend als volgt :

« Afdeling 8bis. Netwerk en zorgcircuit.

Art. 9ter § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° netwerk van zorgvoorzieningen : een geheel van zorgaanbieders, zorgverstrekkers, instellingen en diensten, die, *wat de organieke wetgeving betreft, niet ressorteren onder de bevoegdheid van de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet* en die samen voor een door hen nader te omschrijven doelgroep van patiënten en binnen een door hen te motiveren gebiedsomschrijving, één of meerdere zorgcircuits aanbieden, in het kader van een instellingsoverschrijdende juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst ;

2° zorgcircuit : het geheel van zorgprogramma's en andere zorgvoorzieningen die *wat de organieke wetgeving betreft, niet ressorteren onder de bevoegdheid van de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet*, en worden georganiseerd door middel van een netwerk van zorgvoorzieningen, die de in 1°, bedoelde doelgroep of subdoelgroep achtereenvolgens kan doorlopen.

§ 2. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, de doelgroepen aanduiden voor dewelke

1° le 7° est remplacé par la disposition suivante :

« 7° il faut entendre par « personnel soignant », l'ensemble des membres du personnel qui ne relèvent pas d'une des catégories de praticiens professionnels visées dans l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967 et qui assistent le personnel infirmier pour soigner les patients ; ».

2° l'article est complété par un 8° et 9°, libellés comme suit :

« 8° il faut entendre par aide soignant : l'aide soignant visé dans l'article 21 sedecies de l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre et attaché à l'hôpital. ».

Art. 77

L'ancienne section 8bis du titre Ier, chapitre Ier, de la même loi coordonnée, insérée par la loi du 25 janvier 1999 et annulée par arrêt n° 108/2000 de la Cour d'arbitrage du 31 octobre 2000, est remplacée par une nouvelle section 8bis libellée comme suit :

« Section 8bis. Réseau et circuit de soins.

Art. 9ter, §1^{er}, Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° réseau d'équipements de soins : un ensemble de prestataires de soins, dispensateurs, institutions et services qui, *en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution* et qui offrent conjointement un ou plusieurs circuits de soins dans le cadre d'un accord de collaboration juridique intra- et extra-muros et ce, à l'intention d'un groupe cible de patients à définir par eux et dans un secteur à motiver par eux ;

2° circuit de soins : l'ensemble de programmes de soins et autres équipements de soins, qui, *en ce qui concerne la législation organique, ne relèvent pas de la compétence des autorités visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution* et sont organisés par le biais d'un réseau d'équipements de soins qui peuvent être parcourus par le groupe cible ou le sous-groupe cible visé au 1°.

§2. Le Roi peut, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, désigner les groupes-cibles pour lesquels

de zorg via een netwerk van zorgvoorzieningen wordt aangeboden. In voorkomend geval kan Hij die categorieën van zorgaanbieders aanduiden die in ieder geval deel uitmaken van bedoeld netwerk.

§ 3. De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de toepassing van §§ 1 en 2. Hij kan eveneens de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1, bedoelde netwerken, tot de zorgcircuits die er deel van uitmaken en tot de onderdelen die het zorgcircuit samenstellen. ».

Art. 78

Na artikel 9quiquies van dezelfde wet wordt Afdeling 10 ingevoegd, luidend als volgt :

« Afdeling 10 – Referentiecentra.

Art. 9sexies. § 1. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, karakteristieken bepalen teneinde referentiecentra aan te wijzen binnen erkende diensten, afdelingen, functies, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's.

§ 2. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en erkenning, de toepassing van de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1, bedoelde referentiecentra. ».

Art. 79

Artikel 10 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 10. § 1. Ieder ziekenhuis heeft een eigen beheer.

§ 2. De ziekenhuizen worden, overeenkomstig de door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit bepaalde voorwaarden, uitgebaat door een rechtspersoon die uitsluitend de uitbating van één of meerdere ziekenhuizen of gezondheidsvoorzieningen als statutair doel heeft.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde gezondheidsvoorzieningen bij een in Ministerraad overlegd besluit nader omschrijven.

De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit afwijkingen voorzien ten aanzien van de bepaling bedoeld in het eerste lid.

les soins sont offerts par un réseau d'équipements de soins. Le cas échéant, Il peut désigner les catégories de prestataires de soins qui font en tout cas partie du réseau visé.

§ 3. Le Roi peut préciser les règles pour l'application des §§ 1^{er} et 2 et étendre, en tout ou en partie et moyennant les adaptations requises, les dispositions de la présente loi aux réseaux visés au §1^{er}, aux circuits de soins qui en font partie et aux éléments constitutifs du circuit de soins. »

Art. 78

Après l'article 9quiquies de la même loi, une Section 10 est insérée, libellée comme suit :

«Section 10 – Centres de référence.

Art. 9sexies. § 1. Le Roi peut, après avis de Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, déterminer les caractéristiques en vue de désigner des centres de référence parmi les services, sections, fonctions, services médicaux et médico-techniques et programmes de soins agréés.

§ 2. Le Roi peut, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, étendre, entièrement ou partiellement et avec les adaptations qui s'imposent, l'application des dispositions de la présente loi aux centres de référence visées au § 1^{er}. ».

Art. 79

L'article 10 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 10. §1^{er}. Chaque hôpital a une gestion distincte.

§ 2. Les hôpitaux sont exploités, conformément aux conditions fixées par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, par une personne morale dont le seul objet statutaire est l'exploitation d'un ou de plusieurs hôpitaux ou établissement de soins de santé.

Le Roi peut définir les établissements de soins de santé par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prévoir des dérogations à la disposition visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit de categorieën van rechtspersonen bepalen die een ziekenhuis mogen uitbaten.».

Art. 80

In Artikel 17*bis*, eerste lid, 1°, van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990, worden de woorden « verpleegkundig en verzorgend personeel » vervangen door de woorden « de ziekenhuisverpleegkundigen, de zorgkundigen en het verzorgend personeel ».

Art. 81

In artikel 27 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 60 van 22 juli 1982, worden het tweede en het derde lid opgeheven.

Art. 82

In artikel 28, 1° van dezelfde gecoördineerde wet worden in het tweede en vierde lid telkens de woorden «de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na gemotiveerd advies van de bevoegde Commissie voor Ziekenhuisprogrammatie » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 83

Artikel 32 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Voor de toepassing van de artikelen 29, 30 en 31 kan de Koning nadere regels bepalen in verband met het aantal gedesaffekteerde bedden, per soort van ziekenhuisdienst die in aanmerking genomen kunnen worden om een uitbreiding van het aantal bedden, in een andere soort van ziekenhuisdienst of in een ander ziekenhuis, mogelijk te maken.

De Koning kan eveneens nadere regels bepalen in verband met het aantal bijkomende bedden die, in door Hem aangewezen soorten van ziekenhuisdiensten, erkend en in gebruik genomen kunnen worden ».

Art. 84

In artikel 39 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de woorden « in artikel 53 bedoelde tussenkomst » vervangen door « de in artikel 46 bedoelde tussenkomst in de financiering van de investeringskosten van zware medische apparatuur ».

§ 3. Le Roi peut en outre fixer, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les catégories de personnes morales pouvant exploiter un hôpital.».

Art. 80

Dans l'article 17*bis*, alinéa 1^{er}, 1°, de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 29 décembre 1990, les mots «du personnel infirmier et soignant» sont remplacés par «des infirmiers hospitaliers, des aides soignants et du personnel soignant».

Art. 81

Dans l'article 27 de la même loi coordonnée, modifiée par l'arrêté royal n°60 du 22 juillet 1982, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Art. 82

A l'article 28, 1° de la même loi coordonnée, alinéas 2 et 4, les mots « du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions après avis motivé de la Commission de programmation hospitalière compétente » sont à chaque fois remplacés par « de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution ».

Art. 83

L'article 32 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante :

« Pour l'application des articles 29, 30 et 31, le Roi peut préciser des règles en ce qui concerne le nombre de lits désaffectés, par type de service hospitalier, pouvant être pris en considération pour permettre l'augmentation du nombre de lits dans un autre type de service hospitalier ou dans un autre hôpital.

Le Roi peut également préciser des règles en ce qui concerne le nombre de lits supplémentaires pouvant être agréés et mis en service dans les types de services hospitaliers désignés par Lui. ».

Art. 84

Dans l'article 39 de la même loi coordonnée, les mots « L'intervention visée à l'article 53 » sont remplacés par les mots « L'intervention dans le financement des frais d'investissement en matière d'appareillage médical lourd, visée à l'article 46 ».

Art. 85

Artikel 40 van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 40. Toestellen en uitrustingen die met toepassing van artikel 38 door de Koning als zware medische apparatuur zijn aangemerkt, mogen niet worden geïnstalleerd en uitgebaat zonder voorafgaande toestemming van de overheid als bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet. Die toestemming is vereist, zelfs wanneer de initiatiefnemer geen beroep doet op de tegemoetkoming bedoeld in artikel 46 en zelfs wanneer de investering plaatsvindt buiten een ziekenhuis of een medisch-sociale instelling.»

Art. 86

Artikel 40*bis* van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt opgeheven.

Art. 87

Artikel 41 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« De Koning kan, per toestel vermeld in de in artikel 38 bedoelde lijst van zware medische apparatuur, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat.

Hij kan, onverminderd het eerste lid, de in artikel 40 bedoelde toelating, evenals de ingebruikneming en uitbating onderwerpen aan de door Hem bepaalde programmatiecriteria of maximaal aantal .

Hij kan de datum bepalen vanaf dewelke de uitbating verboden wordt van zware medische apparatuur die niet past in het kader van het maximum aantal toestellen, bedoeld in het eerste lid, of van de programmatie bedoeld in het tweede lid. ».

Art. 88

In artikel 44, eerste lid, *van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994, worden de woorden* « 53, 54 en 55 » *vervangen door* « en 46 ».

Art. 89

Artikel 44*ter* van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt aangevuld met de woorden «of programmatiecriteria vaststellen.»

Art. 85

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

« Art. 40. Les appareils et équipements qui, en application de l'article 38, sont désignés par le Roi comme étant de l'appareillage médical lourd, ne peuvent pas être installés ni exploités sans l'autorisation préalable de l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Cette autorisation est requise même lorsque l'initiateur ne fait pas appel à l'intervention visée à l'article 46 et même lorsque l'investissement a lieu en dehors d'un hôpital ou d'une institution médico-sociale. »

Art. 86

L'article 40*bis* de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est abrogé.

Art. 87

L'article 41 de la même loi coordonnée est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Roi peut préciser, par appareil figurant sur la liste de l'appareillage médical lourd, visée à l'article 38, des règles concernant le nombre maximum d'appareils pouvant être mis en service et exploités.

Il peut, sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, soumettre l'autorisation visée à l'article 40 ainsi que la mise en service et l'exploitation aux critères de programmation ou au nombre maximum fixés par Lui.

Il peut fixer la date à partir de laquelle est interdite l'exploitation de tout appareillage médical lourd qui ne s'inscrit pas dans le cadre du nombre maximum d'appareils visé à l'alinéa 1^{er} ou de la programmation visée à l'alinéa 2. »

Art. 88

A l'article 44, alinéa 1^{er}, *de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 30 mars 1994*, les mots « 53, 54 et 55 » sont remplacés par « et 46 ».

Art. 89

L'article 44*ter* de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est complété par les mots « ou des critères de programmation. ».

Art. 90

In artikel 46 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « de Staat » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet » ;

2° tussen het eerste en tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt :

« De in het eerste lid bedoelde overheid kan eveneens tussenkomen in de financiering van de investeringskosten van zware medische apparatuur. »

Art. 91

In artikel 46*bis* van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988 en gewijzigd bij de wet van 22 december 1989, worden in het eerste en het derde lid de woorden « bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van artikel 59*bis* en van artikel 59*ter* », vervangen door de woorden « bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 92

In artikel 47, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden « of met het niet in gebruik nemen of het beëindigen van het gebruik van zware medische apparatuur » ;

2° na het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidend als volgt :

»De in het tweede lid bedoelde schadeloosstelling kan niet worden toegekend in het geval diensten worden opgericht en/of uitgebaat zonder de vereiste erkenning of indien zware medische apparatuur wordt opgesteld en/of uitgebaat zonder de vereiste toelating.».

Art. 93

In titel III, hoofdstuk II, van dezelfde gecoördineerde wet wordt afdeling 3, bestaande uit de artikelen 48 tot 67, gewijzigd bij de wet van 21 maart 1991, opgeheven.

Art. 90

Dans l'article 46 de la même loi coordonnée, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « l'État » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution » ;

2° entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, un alinéa est inséré, libellé comme suit :

« L'autorité visée à l'alinéa 1^{er} peut également intervenir dans le financement des frais d'investissement de l'appareillage médical lourd. »

Art. 91

Dans l'article 46*bis* de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 30 décembre 1988 et modifié par la loi du 22 décembre 1989, aux alinéas 1^{er} et 3, les mots « compétente en matière de politique de santé publique en vertu de l'article 59*bis* et de l'article 59*ter* » sont remplacés par les mots « visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution ».

Art. 92

A l'article 47, alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est complété par les mots « ou de non-exploitation ou d'arrêt d'utilisation de l'appareillage médical lourd ».

2° à la suite de l'alinéa 2 est inséré un alinéa libellé comme suit :

«L'indemnité visée à l'alinéa 2 ne peut être octroyée dans le cas où des services ont été créés et/ou exploités sans l'agrément requis ou si un appareillage médical lourd a été installé et/ou exploité sans l'autorisation requise.».

Art. 93

Dans le titre III, chapitre II, de la même loi coordonnée, la section 3, constituée des articles 48 à 67, modifiée par la loi du 21 mars 1991, est abrogée.

Art. 95

Artikel 69 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 1988 en 12 december 1994, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« 4° voor de vestigingsplaatsen van de ziekenhuizen, zoals deze door de Koning nader worden omschreven. ».

Art. 96

In artikel 71 van dezelfde gecoördineerde wet worden de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling erkenning, gehoord » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet. ».

Art. 97

In artikel 72 van dezelfde gecoördineerde wet worden de woorden « of vanwege de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 98

In artikel 73 van dezelfde gecoördineerde wet worden in het eerste en het tweede lid, de woorden « de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling erkenning, gehoord » geschrapt en worden in het tweede lid de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet ».

Art. 99

In artikel 74 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, mag na het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling erkenning, te hebben ingewonnen, » vervangen door de woorden « De overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet kan » ;

Art. 95

L'article 69 de la même loi coordonnée, modifié par les lois du 30 décembre 1988 et du 12 décembre 1994, est complété par la disposition suivante :

« 4°. Pour les sites des hôpitaux, tels que précisés par le Roi »

Art. 96

Dans l'article 71 de la même loi coordonnée, les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section d'agrération » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution »

Art. 97

Dans l'article 72 de la même loi coordonnée, les mots « par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution »

Art. 98

Dans l'article 73 de la même loi coordonnée, les mots « après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section d'agrération » figurant aux alinéas 1^{er} et 2 sont supprimés et les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » figurant à l'alinéa 2 sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution ».

Art. 99

A l'article 74 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section d'Agrération » sont remplacés par les mots « L'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution peut ».

2° het derde lid wordt opgeheven.

Art. 100

In artikel 75 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet » ;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 101

In titel III, hoofdstuk III, van dezelfde gecoördineerde wet wordt na artikel 75 een afdeling *5bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Afdeling *5bis*. — Gemeenschappelijke bepaling met betrekking tot de erkenning, de intrekking van de erkenning en de sluiting.

Art. *75bis*. — De beslissingen inzake erkenning, intrekking van de erkenning en sluiting, bedoeld in de artikelen 72, 73 en 74, die met toepassing van de artikelen 5, § 2 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen worden medegedeeld aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, worden door deze laatste ter kennis gebracht van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving geschiedt eveneens voor elke beslissing tot het verlenen of intrekken van de toelating, bedoeld in artikel 41. ».

Art. 102

Artikel 76ter van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt opgeheven.

Art. 103

In hoofdstuk V van Titel III van dezelfde gecoördineerde wet, worden de opschriften van de onderscheidene afdelingen en onderafdelingen opgeheven.

2° l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 100

A l'article 75 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » sont remplacés par les mots « l'autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution » ;

2° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 101

Dans le titre III, chapitre III, de la même loi coordonnée, il est inséré après l'article 75, une section *5bis* libellée comme suit :

« Section *5bis*. — Disposition commune relative à l'agrément, au retrait de l'agrément et à la fermeture.

Art. *75bis*. — Les décisions en matière d'agrément, de retrait d'agrément et de fermeture, visées aux articles 72, 73 et 74, qui, en application de l'article 5, §2 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sont notifiées par ce dernier à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. »

La notification visée à l'alinéa 1^{er} vaut également pour toute décision d'octroi ou de retrait de l'autorisation, visée à l'article 41 ».

Art. 102

L'article 76ter de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 21 décembre 1994, est abrogé.

Art. 103

Dans le chapitre V du Titre III de la même loi coordonnée, les intitulés des différentes sections et sous-sections sont supprimés.

Art. 104

Artikel 87 van dezelfde gecoördineerde wet, *gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994*, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 87. — Het budget van financiële middelen wordt door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft voor ieder ziekenhuis afzonderlijk bepaald, binnen een globaal budget voor het Rijk dat wordt vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

Het in het eerste lid bedoelde budget *van financiële middelen* is samengesteld uit een vast gedeelte en een variabel gedeelte. ».

Art. 105

In artikel 88 van dezelfde gecoördineerde wet, *gewijzigd bij de wet van 30 december 1988*, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het eerste lid worden de woorden « afdelingen of functies » vervangen door de woorden « afdelingen, functies, of zorgprogramma's ».

2° In het eerste lid worden de woorden « een afzonderlijke prijs per verpleegdag bepalen op basis van een afzonderlijk budget van financiële middelen en van een afzonderlijk quotum van verpleegdagen » vervangen door de woorden « een afzonderlijk budget van financiële middelen bepalen » ;

3° In het tweede lid worden de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de Koning ».

4° Het tweede lid wordt aangevuld met de volgende bepaling : « Hij bepaalt inzonderheid welke artikelen van dit hoofdstuk op de afzonderlijke budgetten, bedoeld in het eerste lid, geheel of gedeeltelijk van toepassing zijn, en met de aanpassingen die *Hij* nodig acht. ».

Art. 106

Artikel 89 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt opgeheven.

Art. 107

Artikel 90 van dezelfde gecoördineerde wet, *gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998*, wordt vervangen door de volgende bepaling :

Art. 104

L'article 87 de la même loi coordonnée, *modifié par la loi du 30 mars 1994*, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 87. — Le budget des moyens financiers est fixé pour chaque hôpital distinct par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les limites d'un budget global pour le Royaume, fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Le budget *des moyens financiers* visé à l'alinéa 1^{er} est composé d'une partie fixe et d'une partie variable. ».

Art. 105

A l'article 88 de la même loi coordonnée, *modifiée par la loi du 30 décembre 1988*, sont apportées les modifications suivantes :

1° Dans l'alinéa 1^{er}, les mots « sections ou fonctions » sont remplacés par les mots « sections, fonctions ou programmes de soins ».

2° Dans l'alinéa 1^{er}, les mots « fixer un prix de journée distinct, sur base d'un budget de moyens financiers et d'un quota de journées d'hospitalisation distinct » sont remplacés par les mots « fixer un budget distinct de moyens financiers » ;

3° Dans l'alinéa 2, les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » sont remplacés par les mots « le Roi ».

4° L'alinéa 2 est complété par la disposition suivante : « //détermine notamment quels articles du présent chapitre sont applicables, en tout ou en partie, aux budgets distincts visés à l'alinéa 1^{er}, et ce moyennant les adaptations qu'// juge nécessaires. ».

Art. 106

L'article 89 de la même loi coordonnée est abrogé.

Art. 107

L'article 90 de la même loi coordonnée, *modifié par la loi du 22 février 1998*, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 90. — § 1. Voor het verblijf in een kamer met één of met twee bedden, met inbegrip van de dag-hospitalisatie, mag boven het budget van financiële middelen, ten laste van de patiënt die zulke kamer heeft geëist, een supplement worden aangerekend op voorwaarde dat ten minste de helft van het aantal bedden in het ziekenhuis beschikbaar kan worden gesteld voor het onderbrengen van patiënten die zonder supplementen wensen te worden opgenomen.

In het in het eerste lid bedoelde aantal beschikbare bedden, moet een voldoende aantal bedden worden voorzien voor de kinderen die samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijven.

De Koning stelt het maximum van het bedrag van het in het eerste lid bedoelde supplement vast dat respectievelijk voor het verblijf in een kamer met één bed en in een kamer met twee bedden mag worden aangerekend, na paritaire raadpleging van de verzekering-sinstellingen inzake verzekering voor geneeskundige verzorging en van de organen die de beheerders der ziekenhuizen vertegenwoordigen.

§ 2. Voor het verblijf in een afzonderlijke kamer, met inbegrip van de daghospitalisatie, mag in de volgende gevallen geen supplement, zoals bedoeld in het eerste lid, worden aangerekend :

a) Wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt of de technische voorwaarden van onderzoek, van behandeling of van toezicht, het verblijf in een afzonderlijke kamer vereisen ;

b) Wanneer de noodwendigheden van de dienst of het niet beschikken over onbezette bedden in kamers van twee of meer dan twee bedden, het verblijf in een afzonderlijke kamer vereisen ;

c) Wanneer de opname geschiedt op een eenheid voor intensieve zorg of voor spoedgevallenverzorging, buiten de wil van de patiënt en voor de duur van het verblijf in een dergelijke eenheid.

Voor het verblijf in een kamer met twee bedden mag geen supplement worden aangerekend wanneer het niet beschikken over onbezette bedden in kamers van meer dan twee bedden, dit verblijf vereist, evenals in de gevallen bedoeld in het eerste lid, c).

§ 3. Voor de toepassing van §§ 1 en 2, kan de dag-hospitalisatie door de Koning nader worden omschreven.».

« Art.90. — § 1^{er}. Pour le séjour en chambre à un ou à deux lits, y compris en hospitalisation de jour, un supplément au-delà du budget des moyens financiers peut être facturé au patient qui a exigé une telle chambre, à condition qu'au moins la moitié du nombre de lits de l'hôpital puisse être mis à la disposition de patients qui souhaitent être admis sans suppléments.

Le nombre de lits disponibles visé à l'alinéa 1^{er}, doit comprendre un nombre suffisant de lits pour les enfants accompagnés par un parent pendant le séjour à l'hôpital.

Le Roi fixe le maximum du montant du supplément visé à l'alinéa 1^{er}, qui peut être facturé pour le séjour en chambre à un lit et en chambre à deux lits, après consultation paritaire des organismes assureurs en matière d'assurance soins de santé et des organismes représentant les gestionnaires des hôpitaux.

§2. Pour le séjour en chambre à un lit, y compris en hospitalisation de jour, aucun supplément visé à l'alinéa 1^{er} ne peut être facturé dans les cas suivants :

a) lorsque l'état de santé du patient ou les conditions techniques de l'examen, du traitement ou de la surveillance requièrent le séjour en chambre à un lit ;

b) lorsque les nécessités du service ou la non-disponibilité de lits inoccupés en chambre à deux lits ou à plus de deux lits requièrent le séjour en chambre à un lit ;

c) lorsque l'admission se fait dans une unité de soins intensifs ou de soins urgents, indépendamment de la volonté du patient et pour la durée du séjour dans une telle unité.

Le séjour en chambre à deux lits ne peut donner lieu à aucun supplément lorsque ce séjour est requis du fait de la non-disponibilité de lits inoccupés dans des chambres à plus de deux lits, ainsi que dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, c).

§ 3. Pour l'application des §§ 1^{er} et 2, l'hospitalisation de jour peut être précisée par le Roi.».

Art. 108

Artikel 91 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 91. — De Koning kan nadere regelen bepalen inzake :

a) de aard van de bedragen ten laste van de patiënt, die hem vooraf moeten worden medegedeeld, ondermeer de supplementen bedoeld in artikel 90 en in artikel 138 ;

b) de modaliteiten van de mededeling aan de patiënt, van de bedragen, bedoeld in a) ;

c) de voorlegging ter ondertekening aan de patiënt van een document met vermelding van de in a) bedoelde bedragen.

Ten aanzien van de patiënten die in daghospitalisatie worden opgenomen, is het vorige lid, voor wat betreft de supplementen bedoeld in artikel 138, slechts van toepassing voor de verstrekkingen omschreven door de Koning in uitvoering van artikel 138, § 1, derde lid. ».

Art. 109

Artikel 92 van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art 92. — *De Koning* bepaalt de wijze waarop de bedragen bedoeld in de artikelen 90, 104bis en 104ter, ter kennis van het publiek worden gebracht. ».

Art. 110

Artikel 93 van dezelfde gecoördineerde wet, wordt opgeheven.

Art. 111

In artikel 94 van dezelfde gecoördineerde wet, *gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994*, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 94. — Onverminderd artikel 90, dekt het budget van financiële middelen op forfaitaire wijze de kosten die verband houden met het verblijf in een kamer met meer dan twee bedden en het verstrekken van

Art. 108

L'article 91 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 91. — Le Roi peut préciser des règles en ce qui concerne:

a) la nature des montants à charge du patient, qui doivent lui être communiqués, tels que les suppléments visés aux articles 90 et 138;

b) les modalités selon lesquelles les montants visés au point a) doivent être communiqués au patient.

c) la présentation à la signature du patient d'un document mentionnant des montants visés au a).

A l'égard des patients admis en hospitalisation de jour, l'alinéa précédent n'est, en ce qui concerne les suppléments visés à l'article 138, d'application que pour les prestations définies par le Roi en exécution de l'article 138, §1^{er}, alinéa 3.».

Art. 109

A l'article 92 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 92. — *Le Roi* fixe les modalités selon lesquelles les montants visés aux articles 90, 104bis et 104ter doivent être communiqués au public. ».

Art. 110

L'article 93 de la même loi coordonnée est abrogé.

Art. 111

A l'article 94 de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 30 mars 1994, sont apportées les modifications suivantes :

1° L'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 94. — Sans préjudice de l'article 90, le budget des moyens financiers couvre de manière forfaitaire les frais résultant du séjour en chambre à plus de deux lits et de la dispensation des soins aux patients de

zorgen aan de patiënten in het ziekenhuis, met inbegrip van de patiënten in daghospitalisatie zoals omschreven door *de Koning*. ».

2° het tweede lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De Koning omschrijft de in het eerste lid bedoelde kosten. ».

Art. 112

In artikel 95 van dezelfde gecoördineerde wet, *gewijzigd bij de wet van 22 december 1989*, worden tussen de woorden « het budget » en « van het ziekenhuis » de woorden « van financiële middelen » ingevoegd.

Art. 113

Artikel 97 van dezelfde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 97. — § 1. *De Koning* bepaalt, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Financiering gehoord, de voorwaarden en de regelen voor de vaststelling van het budget van financiële middelen en van de onderscheidene bestanddelen.

Zo bepaalt *Hij* ondermeer :

1° de periode voor dewelke het budget wordt toegerekend ;

2° de splitsing van het budget in een vast gedeelte en een variabel gedeelte ;

3° de criteria en de modaliteiten van berekening, met inbegrip van de vastlegging van de verantwoorde activiteiten en de wijze van indexering ;

4° inzake het variabele gedeelte, de vergoeding van de activiteiten ten aanzien van een referentie-aantal die in meer of niet zijn gerealiseerd ;

5° de vaststelling van het referentie-aantal, bedoeld in 4°, met betrekking tot de activiteitsparameters die in rekening worden gebracht ;

6° de voorwaarden en modaliteiten van herziening van sommige elementen ;

7° de verrekening met de vorige jaren, zoals bedoeld in artikel 104quater.

l'hôpital, en ce compris les patients en hospitalisation de jour telle que définie par le Roi. ».

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

« Le Roi définit les coûts visés à l'alinéa 1^{er}. ».

Art. 112

Dans l'article 95 de la même loi coordonnée, *modifié par la loi du 22 décembre 1989*, les mots « des moyens financiers » sont insérés entre les mots « le budget » et les mots « de l'hôpital ».

Art. 113

L'article 97 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art.97.— § 1^{er}. Le Roi détermine, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Financement, les conditions et les règles de fixation du budget et de ses éléments constitutifs.

Il détermine entre autres :

a) la période d'octroi du budget ;

b) la scission du budget en une partie fixe et une partie variable ;

c) les critères et les modalités de calcul, en ce compris la fixation des activités justifiées et les modalités d'indexation ;

d) en ce qui concerne la partie variable, l'indemnisation des activités par rapport à un nombre de référence qui sont réalisés en plus ou qui ne sont pas réalisés ;

e) la fixation du nombre de référence visé au 4°, concernant les paramètres d'activités pris en considération ;

f) les conditions et les modalités de révision de certains éléments ;

g) le décompte sur la base des années antérieures, telle que visé à l'article 104quater.

De uitvoering van de in het eerste lid bedoelde bepalingen kan verschillen naar gelang van het soort van ziekenhuis of gedeelten van een ziekenhuis.

De Koning kan de kosten van de ziekenhuizen vergelijken teneinde de ziekenhuizen met gelijksoortige opdracht en activiteiten werkzaam in gelijkaardige omstandigheden onder dezelfde voorwaarden te financieren.

§ 2. *De Koning* kan, *de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Financiering gehoord*, voorwaarden en regelen bepalen krachtens dewelke activiteiten in rekening kunnen worden gebracht bij de dekking van de kosten die *veroorzaakt zijn door* het naleven van de normen, rekening houdend met de specifieke omstandigheden die van aard zijn deze activiteiten te beïnvloeden en die een afwijkende regeling ten aanzien van voormelde voorwaarden en regelen rechtvaardigen.

§ 3. *De Koning* kan in het kader van de vaststelling van het budget van financiële middelen, na advies van de Overlegstructuur bedoeld in *hoofdstuk XII* van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, criteria en modaliteiten bepalen inzake de evaluatie, *met het oog op het vaststellen van de activiteiten van het ziekenhuis, die als «verantwoord» beschouwd kunnen worden.».*

Art. 114

In artikel 97*bis* van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988, wordt het woord « ziekenhuisbudget » vervangen door de woorden « budget van financiële middelen ».

Art. 115

In artikel 98 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « een budget, van een quotum van verpleegdagen en van een prijs per verpleegdag voor een ziekenhuis of voor één of meerdere ziekenhuisdiensten », worden vervangen door de woorden « een budget van financiële middelen van een ziekenhuis, ziekenhuisdienst, -functie of zorgprogramma » ;

2° de woorden « Bestuur der verzorgingsinstellingen » worden vervangen door de woorden « Bestuur van de gezondheidszorgen ».

L'exécution des dispositions visées à l'alinéa 1^{er} peut être différente selon la catégorie de l'hôpital ou des parties d'un hôpital.

Le Roi peut procéder à la comparaison des coûts des hôpitaux afin d'appliquer les mêmes conditions de financement aux hôpitaux dont la mission et les activités sont similaires et qui travaillent dans des conditions analogues.

§ 2. *Après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Financement*, Le Roi peut déterminer des conditions et des règles suivant lesquelles des activités peuvent être prises en compte pour la couverture des frais induits par le respect des normes, en tenant compte des situations spécifiques susceptibles d'influencer ces activités et justifiant un régime dérogatoire aux conditions et règles ainsi établies.

§ 3. Le Roi peut déterminer, après avis de la Structure de Concertation visée *au chapitre XII* de la loi du 29 avril 1996 contenant des dispositions sociales et dans le cadre de la fixation du budget des moyens financiers, des critères et modalités en ce qui concerne l'évaluation des activités hospitalières, et ce en vue de déterminer les activités de l'hôpital pouvant être considérées comme «justifiées».

Art. 114

A l'article 97*bis* de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 30 décembre 1988, les mots «budget hospitalier» sont remplacés par les mots «budget des moyens financiers».

Art. 115

A l'article 98 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « d'un budget, d'un quota de journées d'hospitalisation et d'un prix par journée d'hospitalisation pour un hôpital ou un ou plusieurs services hospitaliers » sont remplacés par les mots « d'un budget des moyens financiers d'un hôpital, d'un service hospitalier, d'une fonction hospitalière ou d'un programme de soins » ;

2° les mots «Administration des établissements de soins» sont remplacés par les mots «Administration des soins de santé».

Art. 116

Artikel 99, eerste lid, van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art.99. — In het budget van financiële middelen van het ziekenhuis kan een bijzonder bedrag worden voorzien om de werking van het ziekenhuis te verbeteren wanneer dit gepaard gaat met een beslissing van de beheerder die aanleiding geeft tot een reële vermindering van het budget, en dit als gevolg van een herstructurering van de inrichting of van een fusie, associatie, groepering of samenwerking met één of meerdere ziekenhuizen. ».

Art. 117

In artikel 100 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

«1° In het eerste lid worden de woorden « in het raam van de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering, hetzij van de Nationale Maatschappij der Belgische spoorwegen of» vervangen door de woorden « als bedoeld in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, hetzij van de Dienst voor Overzeese Sociale Zekerheid, hetzij van de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden, hetzij » ;

2° in het tweede lid worden de woorden « artikel 25, §6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering » vervangen door de woorden « artikel 37, §7, van voornoemde gecoördineerde wet » en worden de woorden « van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen of » vervangen door « van de Dienst voor Overzeese Sociale Zekerheid, hetzij van de Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden, hetzij » ;

3° in het eerste en tweede lid worden de woorden « prijs per verpleegdag die » en « verpleegdagprijs » vervangen door respectievelijk « budget van financiële middelen dat » en « budget van financiële middelen » ;

4° het artikel wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt :

« De verhouding vastgelegd in het eerste en in het tweede lid is van toepassing zowel voor wat betreft het in artikel 104bis, eerste lid, bedoelde gedeelte van het budget van financiële middelen dat uitbetaald wordt in twaalfden als voor wat betreft het in artikel 104bis, tweede lid, bedoelde gedeelte van het budget van fi-

Art. 116

L'article 99, alinéa 1^{er}, de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante :

« Art.99. — Un montant spécifique peut être prévu dans le budget des moyens financiers pour améliorer le fonctionnement de l'hôpital lorsque cela s'accompagne d'une décision du gestionnaire débouchant sur une diminution réelle du budget et ce, dans le cadre d'une restructuration de l'établissement ou d'une fusion, d'une association, d'un groupement ou d'une collaboration avec un ou plusieurs hôpitaux. ».

Art. 117

A l'article 100 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

« 1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « dans le cadre de la législation en matière d'assurance maladie-invalidité, soit de la Société Nationale de Chemins de fer Belge ou » sont remplacés par les mots « tels que visés dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, soit de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer, soit de la Caisse auxiliaire et de prévoyance pour les marins, soit » ;

2° à l'alinéa 2, les mots « l'article 25, §6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité » sont remplacés par les mots « l'article 37, §7, de la loi coordonnée précitée » et les mots « de la Société Nationale de Chemins de fer Belges ou » sont remplacés par « de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer, soit de la Caisse auxiliaire et de prévoyance pour les marins, soit ».

3° aux alinéas 1^{er} et 2, les mots « prix par journée d'hospitalisation » et « prix de la journée d'hospitalisation » sont chaque fois remplacés par « budget des moyens financiers » ;

4° l'article est complété par un alinéa 3, libellé comme suit :

« La proportion fixée aux alinéas 1^{er} et 2 s'applique aussi bien à la partie du budget des moyens financiers liquidée en douzièmes, telle que visée à l'article 104bis, alinéa 1^{er}, qu'à la partie du budget des moyens financiers versée sur la base d'un paramètre d'activité, telle que visée à l'article 104bis, alinéa 2 et à la partie visée

nanciële middelen dat uitbetaald wordt volgens parameters van activiteit en het in artikel 104ter bedoelde gedeelte dat als basis geldt voor de vaststelling van een prijs per parameter ; ».

Art. 118

In artikel 101 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de woorden « de verpleegdagprijs » vervangen door de woorden « het budget van financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 87 » ;

Art. 119

In artikel 102 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de huidige tekst van het artikel vormt voortaan artikel 102, § 1 ;

2° het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De Staat kan een bijkomende toelage verlenen om specifieke kosten te dekken die verband houden met specifieke taken van een universitair ziekenhuis, een universitaire ziekenhuisdienst, een universitaire ziekenhuisfunctie of een universitair zorgprogramma, inzonderheid op het gebied van de patiëntenverzorging, het klinisch onderricht, het toegepast wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van nieuwe technologieën en de evaluatie van medische activiteiten.» ;

3° in het tweede lid worden de woorden « vastgesteld en toegekend » vervangen door « vastgesteld, toegekend en uitbetaald ».

4° in het derde lid worden de woorden « de in artikel 87 bedoelde prijs » vervangen door « « het budget van financiële middelen » ;

5° in het derde lid worden tussen de woorden « universitaire diensten » en « na aftrek van de bijkomende toelage » de woorden « , functies of zorgprogramma's » ingevoegd ;

6° het artikel wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt :

« § 2. De Staat kan een bijkomende toelage verlenen om specifieke kosten te dekken die worden veroorzaakt door een uitgesproken zwak sociaal-economisch patiëntenprofiel van het ziekenhuis.

De Koning bepaalt de regels en voorwaarden volgens dewelke deze bijkomende toelage wordt vastgesteld, toegekend en uitbetaald. ».

à l'article 104ter qui sert de base pour la fixation d'un prix par paramètre ;».

Art. 118

Dans l'article 101 de la même loi coordonnée, les mots « prix de la journée d'hospitalisation » sont remplacés par les mots « budget des moyens financiers tel que visé à l'article 87 ».

Art. 119

A l'article 102 de la même loi coordonnée sont apportées les modifications suivantes :

1° le texte actuel de l'article constitue désormais l'article 102, § 1^{er} ;

2° l'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

«L'État peut accorder un subside complémentaire pour couvrir des frais spécifiques liés aux tâches spécifiques assumées par un hôpital universitaire, un service hospitalier universitaire, une fonction hospitalière universitaire ou un programme de soins universitaire, notamment dans le domaine des soins aux patients, de l'enseignement clinique, de la recherche scientifique appliquée, du développement de nouvelles technologies et de l'évaluation des activités médicales.»;

3° à l'alinéa 2, les mots «de fixation et d'octroi» sont remplacés par «de fixation, d'octroi et de paiement».

4° à l'alinéa 3, les mots « prix visé à l'article 87 » sont remplacés par les mots « budget des moyens financiers » ;

5° à l'alinéa 3, les mots «,fonctions ou programmes de soins» sont insérés entre les mots «services» et «universitaires».

6° l'article est complété par un § 2, libellé comme suit :

« § 2. L'État peut octroyer un subside complémentaire afin de couvrir des coûts spécifiques générés par l'hôpital ayant un profil de patient très faible sur le plan socio-économique.

Le Roi fixe les règles et les conditions suivant lesquelles ce subside complémentaire est fixé, octroyé et liquidé. ».

Art. 120

In artikel 103 van dezelfde gecoördineerde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « de artikelen 100 en 102 » worden vervangen door « artikel 100 »

2° de woorden « de wetgeving op de ziekte- en invaliditeitsverzekering » worden vervangen door de woorden «de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of diens uitvoeringsbesluiten ».

Art. 121

In artikel 104, tweede lid, van dezelfde gecoördineerde wet, worden de woorden « op basis van een forfaitaire berekening gesteund op het totaal aantal ligdagen zoals die blijken uit periodisch mede te delen statistieken » geschrapt.

Art. 122

In dezelfde gecoördineerde wet, wordt een artikel 104bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 104bis.— Voor de patiënten die ressorteren onder één van de verzekeringsinstellingen, bedoeld in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt een gedeelte van het budget, zoals vastgesteld door de Koning, door de verzekeringsinstellingen in twaalfden uitbetaald. Deze uitbetaling door de verzekeringsinstellingen geschiedt in verhouding tot hun respectievelijk aandeel in de totale uitgaven voor het desbetreffende ziekenhuis in laatst gekende dienstjaar.

Het resterende gedeelte van het budget, bedoeld in het eerste lid, wordt door de verzekeringsinstellingen, zoals bedoeld in het eerste lid, uitbetaald volgens één of meerdere, door de Koning, nader te omschrijven parameters van activiteit.

De Koning kan nadere regelen vaststellen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde uitbetaling, meer bepaald wat betreft het referentie-aantal activiteiten dat voor de berekening van het uit te betalen bedrag per parameter van activiteit wordt in aanmerking genomen.

De prijs die, niettegenstaande elk strijdig beding mag worden aangerekend, is de prijs die overeenkomstig het vorig lid wordt vastgesteld door de Koning.

Art. 120

Dans l'article 103 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots «aux articles 100 et 102» sont remplacés par «à l'article 100»;

2° les mots « la législation en matière d'assurance maladie-invalidité » sont remplacés par les mots « la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou ses arrêtés d'exécution ».

Art. 121

Dans l'article 104, alinéa 2, de la même loi coordonnée, les mots « avances calculées forfaitairement sur base du nombre total de journées de séjour telles qu'elles ressortent de statistiques communiquées régulièrement » sont supprimés.

Art. 122

Dans la même loi coordonnée est inséré un article 104bis, libellé comme suit :

« Art.104bis. — Pour les patients relevant d'un des organismes assureurs visés dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, une partie du budget, telle que fixée par le Roi est liquidée en douzièmes par les organismes assureurs. Cette liquidation par les organismes assureurs s'effectue en proportion de leur part respective dans les dépenses totales pour l'hôpital concerné au cours du dernier exercice connu.

La partie restante du budget, visé à l'alinéa 1^{er}, est liquidée par les organismes assureurs visé à l'alinéa 1^{er} selon un ou plusieurs paramètres d'activité à définir par le Roi.

Le Roi peut fixer des règles complémentaires relatives à ce mode de paiement, plus particulièrement en ce qui concerne le nombre de référence des activités qui est pris en considération pour le calcul du montant à liquider par paramètre.

Le prix qui, nonobstant toute stipulation contraire, peut être facturé, est le prix qui est fixé, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, par le Roi.

De Koning kan nadere regelen en modaliteiten inzake de uitbetaling, zoals bedoeld in het eerste en tweede lid, bepalen. ».

Art. 123

In dezelfde gecoördineerde wet wordt een artikel 104ter ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 104ter. — Voor de patiënten die niet ressorteren onder een verzekeringsinstelling, zoals bedoeld in artikel 104bis, eerste lid, kan de Koning, overeenkomstig de door hem bepaalde voorwaarden en regelen, een prijs per parameter van activiteit vaststellen.

De prijs die, niettegenstaande elk strijdig beding mag worden aangerekend, is de prijs die overeenkomstig het vorig lid wordt vastgesteld door de Koning. ».

Art. 124

In dezelfde gecoördineerde wet wordt een artikel 104quater ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 104quater. — § 1. Indien na het einde van de periode waarvoor het budget van financiële middelen wordt vastgesteld, op het niveau van het Rijk een verschil bestaat tussen het in artikel 87 bedoelde budget en de uitgaven, met uitsluiting van de in artikel 104ter bedoelde patiënten, wordt dit verschil in een latere, door de Koning bepaalde, periode geheel of gedeeltelijk verrekend in het budget van financiële middelen van ieder ziekenhuis afzonderlijk.

De Koning kan nadere regelen en voorwaarden bepalen voor de vaststelling van het in het eerste lid bedoelde verschil en voor de in het eerste lid bedoelde verrekening, onder meer wat betreft de vaststelling van het gehele of gedeeltelijke karakter.

De in het eerste lid bedoelde verrekening kan gebeuren per groep van ziekenhuizen, overeenkomstig de regelen en voorwaarden vastgesteld door de Koning.

De Koning stelt het in het eerste lid bedoelde verschil jaarlijks vast en bepaalt het aandeel in dat verschil van elke verzekeringsinstelling, zoals bedoeld in artikel 104bis.

§ 2. Na verloop van de periode waarvoor het budget van financiële middelen is vastgesteld, worden de twaalfden die door de verzekeringsinstellingen op grond van artikel 104bis, eerste lid werden uitbetaald, tussen de verzekeringsinstellingen aangepast door onderlinge verrekening op grond van het werkelijke aandeel, in deze periode, van elke verzekeringsinstelling.

Le Roi peut fixer des règles et modalités précises de la liquidation visée aux alinéas 1^{er} et 2. ».

Art. 123

Dans la même loi coordonnée, est inséré un article 104ter, libellé comme suit:

« Art. 104ter. — Pour les patients qui ne relèvent pas d'un organisme assureur, tel que visé à l'article 104bis, alinéa 1^{er}, le Roi peut fixer, selon les conditions et les règles déterminées par lui, un prix par paramètre d'activité.

Le prix qui, nonobstant toute stipulation contraire, peut être facturé, est le prix qui est fixé, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, par le Roi. ».

Art. 124

Dans la même loi coordonnée, est inséré un article 104quater, libellé comme suit:

« Art. 104quater. — § 1^{er}. Au cas où au terme de la période pour laquelle est fixé le budget des moyens financiers, il existe, au niveau national, une différence entre le budget visé à l'article 87 et les dépenses, à l'exclusion des dépenses visés à l'article 104ter, cette différence est, dans un période ultérieure déterminée par le Roi, imputée totalement ou partiellement sur le budget des moyens financiers de chaque hôpital séparément.

Le Roi peut déterminer des règles et des conditions plus précises pour la constatation de la différence visée à l'alinéa 1^{er} et pour l'imputation visée à l'alinéa 1^{er}, notamment en ce qui concerne la fixation du caractère total ou partiel.

L'imputation visée à l'alinéa 1^{er} peut être effectuée par groupe d'hôpitaux, selon les règles et les conditions fixées par le Roi.

Le Roi constate chaque année la différence visée à l'alinéa 1^{er} et détermine la part respective de chaque organisme assureur dans cette différence., telle que visée à l'article 104bis.

§ 2. A l'issue de la période pour laquelle est fixé le budget des moyens financiers, les douzièmes liquidés par les organismes assureurs sur la base de l'article 104bis, alinéa 1^{er}, sont adaptés entre les organismes assureurs par imputation mutuelle sur la base de la part effective de chaque organisme assureur au cours de la période en question.

De Koning, kan nadere regelen en modaliteiten bepalen inzake verrekening, zoals bedoeld in het eerste lid.

Art. 125

Artikel 107 van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 107. — § 1. De toepassing van de artikelen 87 tot 97 en 99 tot 104ter, kan, overeenkomstig door de Koning bepaalde regelen, geheel of gedeeltelijk, afhankelijk worden gemaakt van :

a) de mededelingen, die overeenkomstig artikel 86 van deze wet en artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen moeten worden gedaan, evenals van de juistheid en volledigheid van de bedoelde gegevens ;

b) het beschikken over een erkenning als bedoeld in artikel 44, 68 en 69, een vergunning zoals bedoeld in artikel 26 of een toelating zoals bedoeld in de artikelen 40 en 43 ;

c) de naleving van de regelen inzake het maximum aantal of het geprogrammeerde aantal zware medische apparaten, medisch-technische diensten, functies of zorgprogramma's, bedoeld in de artikelen 31, 32, 41, 44ter en 76quater van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen.

§ 2. De Koning, kan , na advies van de Overlegstructuur, bedoeld in voornoemde wet van 29 april 1996, de regelen bepalen volgens dewelke de juistheid en de volledigheid van de gegevens, bedoeld in § 1, a), worden onderzocht en vastgesteld. «.

Art. 126

Artikel 107bis van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 30 april 1988, wordt opgeheven.

Art. 127

Artikel 109 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 1988 en 9 december 1994, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 109. — De eventuele tekorten in de beheersrekeningen van ziekenhuizen, respectievelijk van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, van de verenigingen bedoeld in artikel 118 van de organieke

Le Roi peut déterminer des règles et modalités plus précises en ce qui concerne l'imputation visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 125

L'article 107 de la même loi coordonnée est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 107. — § 1. L'application des articles 87 à 97 et 99 à 104ter peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être subordonnée en tout ou en partie :

a) aux communications qui doivent être faites conformément à l'article 86 de la présente loi et à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ainsi qu'à l'exactitude et l'exhaustivité des données visées ;

b) à l'obtention d'un agrément visé aux articles 44, 68 et 69, d'une autorisation visée à l'article 26 ou d'une autorisation visée aux articles 40 et 43;

c) au respect des règles déterminant le nombre maximal ou le nombre programmé d'appareils médicaux lourds, de services médico-techniques, de fonctions ou de programmes de soins visés aux articles 31, 32, 41, 44ter et 76quater de la loi coordonnée sur les hôpitaux.

§ 2. Le Roi peut, après avis de la Structure de Concertation visée dans la loi précitée du 29 avril 1996, déterminer les règles selon lesquelles l'exactitude et l'exhaustivité des données visées au § 1^{er}, a), peuvent être vérifiées et constatées.».

Art. 126

L'article 107bis de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 30 avril 1988, est abrogé.

Art. 127

L'article 109 de la même loi coordonnée, modifié par les lois du 30 décembre 1988 et du 9 décembre 1994, est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 109.— Les déficits éventuels dans les comptes de gestion des hôpitaux, respectivement des centres publics d'aide sociale, des associations visées à l'article 118 de la loi du 8 juillet 1976 organique des

wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn en van de intercommunale verenigingen, welke één of meerdere openbare centra voor maatschappelijk welzijn of gemeenten bevatten, worden als volgt gedekt :

1° bij de vaststelling van de tekorten worden alle ontvangsten en lasten in aanmerking genomen, uitgezonderd de tekorten welke het gevolg zijn van :

a) activiteiten die niet tot het ziekenhuiswezen behoren ;

b) activiteiten waarmede geen rekening wordt gehouden bij het vaststellen van het budget van financiële middelen.

De Koning bepaalt in welke mate voor de vaststelling van de tekorten wordt rekening gehouden met lasten die het gevolg zijn van de niet-naleving van de regelen en grenzen die worden vastgesteld inzake de onderscheidene elementen van het budget van financiële middelen.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, stelt jaarlijks het bedrag van die tekorten vast volgens regelen bepaald door de Koning ;

2° in afwachting dat alle ontvangsten en alle lasten gekend zijn, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, voorlopig het tekort vaststellen op 80 % van het lopend verlies voorzien in de resultatenrekening van het betrokken jaar, welk verlies wordt verminderd met de in de resultatenrekening vermelde voorzieningen voor risico's en kosten die bij het bepalen van het verlies in aanmerking worden genomen ;

3° het tekort wordt gedragen door de gemeente wier openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn het ziekenhuis beheert. In het geval het ziekenhuis wordt uitgebaat door een vereniging bedoeld in artikel 118 van voornoemde organieke wet van 8 juli 1976 of door een intercommunale vereniging, wordt het tekort gedragen door de plaatselijke besturen die van de vereniging deel uitmaken volgens de onderlinge verhouding van hun aandeel in de vereniging ;

4° de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de bevoegdheid bedoeld in 1°, geheel of gedeeltelijk delegeren aan een ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid. ».

centres publics d'aide sociale et des associations intercommunales comprenant un ou plusieurs centres publics d'aide sociale ou communes, sont couverts comme suit:

1° pour la fixation des déficits, toutes les recettes et charges sont prises en considération, sauf les déficits qui résultent:

a) d'activités qui ne relèvent pas de l'hôpital;

b) d'activités dont il n'est pas tenu compte pour la fixation du budget des moyens financiers ;

Le Roi détermine, pour la fixation des déficits, dans quelle mesure il est tenu compte des charges qui résultent du non-respect des règles et limites fixées pour les différents éléments du budget des moyens financiers.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine chaque année le montant de ces déficits selon les règles fixées par le Roi ;

2° en attendant que toutes les recettes et toutes les charges soient connues, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, à titre provisoire, fixer le déficit à 80% de la perte courante figurant dans le compte de résultats de l'exercice considéré en déduisant de cette perte courante les provisions pour risques et charges mentionnées dans le compte de résultats qui sont prises en considération pour déterminer la perte courante ;

3° le déficit est supporté par la commune dont le centre public d'aide sociale gère l'hôpital. Au cas où l'hôpital est exploité par une association visée à l'article 118 de la loi organique précitée du 8 juillet 1976 ou par une association intercommunale, le déficit est supporté par les administrations locales qui composent l'association, au prorata de leur propre part dans l'association ;

4° le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déléguer, en tout ou en partie, les compétences visées au point 1° à un fonctionnaire du Ministère de la Santé publique. ».

Art. 128

De artikelen 111 en 112 van dezelfde gecoördineerde wet, 113, van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, en 114 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, worden opgeheven.

Art. 129

In artikel 115, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, worden de woorden « ambtenaren of beampten », vervangen door de woorden « ambtenaren of aangestelden ».

Art. 130

In artikel 116 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° 3° wordt vervangen door de volgende bepaling :

«3° hij die supplementen aanreken met overtreding van artikel 90 of die een andere prijs aanreken dan de prijs per parameter, die bij toepassing van de artikelen 104bis en 104ter wordt vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;»;

2° 4° wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 4° hij die, met overtreding van artikel 91, de bedragen ten laste van de patiënt niet aan hen mededeelt of ter ondertekening voorlegt overeenkomstig de regelen bepaald door de Koning of die met overtreding van artikel 92 de bedragen bedoeld in de artikelen 90, 104bis en 104ter niet ter kennis brengt van het publiek op de wijze bepaald door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ; » ;

3° 8° wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 8° hij die, met overtreding van de artikelen 40 of 41, zware medische apparatuur in gebruik neemt en/of uitbaat, hetzij zonder de vereiste toelating, hetzij omdat deze niet past in het kader van de programmatie of het maximum aantal toestellen overschrijdt ; » ;

4° het artikel wordt aangevuld met een 11°, luidend als volgt :

« 11° hij die, met overtreding van artikel 15, § 1, of 17^{quater}, § 1, nalaat per patiënt een medisch of verpleegkundig dossier aan te leggen en/of bij te houden overeenkomstig de terzake geldende bepalingen, bedoeld in deze wet of diens uitvoeringsbesluiten. ».

Art. 128

Les articles 111 et 112 de la même loi coordonnée, 113, de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 30 décembre 1988, et 114 de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 30 décembre 1988, sont abrogés.

Art. 129

Dans l'article 115, § 1^{er}, de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 29 avril 1996, les mots « fonctionnaires ou agents » sont remplacés par les mots « fonctionnaires ou préposés ».

Art. 130

Dans l'article 116 de la même loi coordonnée, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 3° est remplacé par la disposition suivante:

«3° celui qui, en violation de l'article 90, facture des suppléments ou qui facture un prix autre que le prix par paramètre, qui, en application des articles 104bis et 104ter est fixé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;»;

2° le 4° est remplacé par la disposition suivante:

«4° celui qui, en violation de l'article 91, ne communique pas aux patients ou ne soumet pas à leur signature les montants à leur charge, conformément aux règles déterminées par le Roi ou qui, en violation de l'article 92, ne porte pas à la connaissance du public les montants visés aux articles 90, 104bis et 104ter selon les modalités fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; » ;

3° le 8° est remplacé par la disposition suivante:

«8° celui qui, en violation des articles 40 ou 41, met en service et/ou exploite un appareillage médical lourd, soit sans l'autorisation nécessaire, soit qui ne s'inscrit pas dans le cadre de la programmation ou qui dépasse le nombre maximal d'appareils ; » ;

4° l'article est complété par un point 11°, libellé comme suit:

«11° celui qui, en violation de l'article 15, § 1^{er}, ou 17^{quater}, § 1^{er}, néglige de constituer et/ou de tenir à jour pour chaque patient un dossier médical ou infirmier conformément aux dispositions y afférentes visées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.».

Art. 131

Artikel 138 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 138. — § 1. Indien er een akkoord, zoals bedoeld in artikel 50 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, van kracht is, moeten de verbonden ziekenhuisgeneesheren de verbintenis-tarieven naleven voor de patiënten opgenomen in tweepersoonskamers of in gemeenschappelijke kamers.

Worden gelijkgesteld met de patiënten opgenomen in tweepersoonskamers of in gemeenschappelijke kamers, deze die beantwoorden aan één van de voorwaarden, bedoeld in artikel 90, § 2.

Het eerste en tweede lid zijn eveneens van toepassing ten aanzien van de patiënten in daghospitalisatie die zijn opgenomen in tweepersoonskamers of gemeenschappelijke kamers, voor de verstrekkingen omschreven door de Koning.

§ 2. In het geval bedoeld in § 1, delen de ziekenhuisgeneesheren die niet verbonden zijn in de zin van § 1, dit mede aan de beheerder die daarvan kennis geeft aan de Medische Raad en aan de verzekeringsinstellingen.

De in het eerste lid bedoelde geneesheren, kunnen, onverminderd § 5, eerste lid, ten aanzien van de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintensistarieven, voor zover terzake in de algemene regeling, bedoeld in artikel 130, maximumtarieven zijn vastgesteld, en deze door de betrokken geneesheren worden nageleefd. Dit onderdeel van de algemene regeling dient vóór de toepassing ervan, door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen te worden medegedeeld.

Het tweede lid is eveneens van toepassing op de patiënten in daghospitalisatie, voor de verstrekkingen zoals omschreven door de Koning.

§ 3. De beheerder en de Medische Raad waarborgen dat alle in § 1 bedoelde patiënten tegen verbintensistarieven kunnen worden verzorgd. De beheerder neemt, na overleg met de Medische Raad, daartoe de nodige initiatieven en geeft daarvan kennis aan de Medische Raad.

Art. 131

L'article 138 de la même loi coordonnée, modifié par l'arrêté royal du 22 février 1998, est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 138, — § 1^{er}. Au cas où un accord tel que visé à l'article 50 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est en vigueur, les médecins hospitaliers conventionnés sont tenus d'appliquer les tarifs de l'accord aux patients admis dans des chambres communes ou dans des chambres à deux lits.

Sont assimilés aux patients admis dans des chambres à deux lits ou dans des chambres communes, ceux qui répondent à une des conditions visées à l'article 90, § 2.

Les alinéas 1^{er} et 2 sont également d'application à l'égard des patients en hospitalisation de jour, admis dans des chambres à deux lits ou dans des chambres communes, pour les prestations définies par le Roi.

§ 2. Dans le cas prévu au § 1^{er}, les médecins hospitaliers qui n'ont pas adhéré à l'accord au sens du § 1^{er}, le font savoir au gestionnaire qui en informe le Conseil médical et les organismes assureurs.

Les médecins visés à l'alinéa 1^{er} peuvent, sans préjudice du § 5, alinéa 1^{er}, appliquer, à l'égard des patients visés au § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, des tarifs s'écartant des tarifs de l'accord, dans la mesure où des tarifs maximaux sont fixés par la réglementation générale visée à l'article 130 et sont respectés par les médecins concernés. Cet élément de la réglementation générale doit, avant son application, être communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux organismes assureurs.

L'alinéa 2 est également d'application aux patients en hospitalisation de jour, pour les prestations définies par le Roi.

§ 3. Le gestionnaire et le Conseil médical se portent garants du fait que tous les patients visés au § 1^{er} pourront être soignés aux tarifs de l'accord. Le gestionnaire, après concertation avec le Conseil médical, prend les initiatives nécessaires à cette fin et en informe le Conseil médical.

De Koning kan modaliteiten bepalen voor de toepassing van het eerste lid.

§ 4. Indien er geen akkoord, zoals bedoeld in artikel van 50 van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, van kracht is, kunnen de geneesheren, onverminderd § 5, tweede lid, ten aanzien van de in § 1, eerste en tweede lid, bedoelde patiënten tarieven aanrekenen die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekerings- tegemoetkoming, voor zover terzake overeenkomstig de in §2, tweede lid, bedoelde regelen, de maximumtarieven zijn vastgesteld en deze door de geneesheren worden nageleefd. Dit onderdeel van de algemene regeling dient vóór de toepassing ervan, door de beheerder aan de Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen te worden medegedeeld.

Het eerste lid is eveneens van toepassing op patiënten in daghospitalisatie voor de verstrekkingen zoals omschreven door de Koning.

§ 5. De Koning bepaalt de categorieën van patiënten ten aanzien van dewelke de in § 2, bedoelde geneesheren geen tarieven mogen aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven.

Ten aanzien van de in het eerste lid bedoelde patiënten vormen, in het geval er geen akkoord van kracht is, zoals bedoeld in § 4, de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekerings- tegemoetkoming, de maximumtarieven die door de geneesheren kunnen worden aangerekend. ».

Art. 132

Artikel 139, tweede *volzin* van dezelfde gecoördineerde wet, *toegevoegd bij de wet van 22 december 1989*, wordt opgeheven.

Art .133

In artikel 139bis van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 30 april 1997, worden de woorden «de verpleegdagprijs» vervangen door de woorden «het budget van financiële middelen».

Art. 134

In Artikel 140 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 6 augustus 1993, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Le Roi peut fixer des modalités pour l'application de l'alinéa 1^{er}.

§ 4. Au cas où un accord tel que visé à l'article 50 de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994 n'est pas en vigueur, les médecins peuvent, sans préjudice du § 5, alinéa 2, appliquer, à l'égard des patients visés au § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance, dans la mesure où, conformément aux règles prévues au § 2, alinéa 2, des tarifs maximaux ont été fixés et sont respectés par les médecins. Cet élément de la réglementation générale doit, avant son application, être communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux organismes assureurs.

L'alinéa 1^{er} est également d'application aux patients en hospitalisation de jour, pour les prestations définies par le Roi.

§ 5. Le Roi définit les catégories de patients à l'égard desquels les médecins visés au § 2 ne peuvent appliquer des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord.

En ce qui concerne les patients visés à l'alinéa 1^{er} et au cas où il n'existe aucun accord tel que visé au § 4, les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance constituent les tarifs maximum pouvant être appliqués par les médecins. »

Art. 132

L'article 139, alinéa 2, de la même loi coordonnée, *inséré par la loi du 22 décembre 1989*, est abrogé.

Art. 133

A l'article 139bis de la loi coordonnée, insérée par l'arrêté royal du 30 avril 1997, les mots «le prix de la journée d'hospitalisation» sont remplacés par les mots «le budget des moyens financiers».

Art. 134

Dans l'article 140 de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 6 août 1993, les modifications suivantes sont apportées:

1° in §§ 1, 3° en 3, worden de woorden « de verpleegdagprijs » vervangen door « het budget » ;

2° het artikel wordt aangevuld met een § 5, luidend als volgt :

« § 5. De overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad, zoals bedoeld in §§ 3 en 4, is bindend voor de betrokken ziekenhuisgeneesheren, niet-tegenstaande elk andersluidend beding in de individuele overeenkomsten en benoemingsakten bedoeld in artikel 131. ».

Art. 135

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet coördineren, enerzijds met de bepalingen van de wet die haar op het tijdstip van de coördinatie uitdrukkelijk of impliciet gewijzigd hebben, met inbegrip van deze wet, en anderzijds met artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging .

Daartoe kan Hij :

1° de volgorde, de nummering van de te coördineren bepalingen en in het algemeen, de teksten naar vorm wijzigen ;

2° de verwijzingen die voorkomen in de te coördineren bepalingen met de nieuwe nummering doen overeenstemmen ;

3° de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde deze onderling te doen overeenstemmen en eenheid in de terminologie te brengen, zonder afbreuk te doen aan de beginselen welke in deze bepalingen vervat zijn ;

4° het opschrift van de gecoördineerde wet aanpassen ;

5° artikel 5 van voornoemde wet van 27 juni 1978 opnemen in voornoemde gecoördineerde wet.

Art. 136

Zolang de tarieven bedoeld in artikel 138, § 2, tweede lid, van voornoemde gecoördineerde ziekenhuiswet, gewijzigd bij deze wet, niet kunnen worden aangerekend op grond van het feit dat deze nog niet zijn vast-

1° dans les §§ 1^{er}, 3° et 3, les mots « prix de la journée d'hospitalisation » sont remplacés par « budget » ;

2° l'article est complété par un § 5, libellé comme suit :

« § 5. L'accord entre le gestionnaire et le Conseil médical tel que visé aux §§ 3 et 4, est contraignant pour les médecins hospitaliers concernés, nonobstant toute stipulation contraire dans les conventions ou les actes de nomination individuels visés à l'article 131. ».

Art. 135

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, coordonner les dispositions de la loi coordonnée susmentionnée avec, d'une part, les dispositions de la loi qui ont, expressément ou implicitement, modifié celle-ci au moment de la coordination, en ce compris la présente loi, et d'autre part avec l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins.

A cette fin, Il peut:

1° modifier l'ordre, la numérotation et, en général, la présentation des dispositions à coordonner;

2° modifier les références contenues dans les dispositions à coordonner, en vue de les mettre en conformité avec la nouvelle numérotation;

3° modifier la rédaction des dispositions à coordonner, en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il puisse être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions;

4° adapter l'intitulé de la loi coordonnée;

5° intégrer l'article 5 de la loi susmentionnée du 27 juin 1978 dans la loi coordonnée susmentionnée.

Art. 136

Tant que les tarifs visés à l'article 138, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée sur les hôpitaux, modifiée par la présente loi, ne peuvent être appliqués du fait qu'ils n'ont pas encore été fixés conformément aux règles

gesteld overeenkomstig in hetzelfde artikel 138, § 2, tweede lid, bedoelde regelen, mogen slechts deze supplementen worden aangerekend, welke op de datum van de inwerkingtreding van deze wet zijn medege-deeld aan de patiënten bij toepassing van het koninklijk besluit van 3 oktober 1991 tot bepaling van de nadere regelen inzake de mededeling aan de patiënten van de supplementen die ten opzichte van de verbintenistarieven worden aangerekend en van ieder ander supplement.

Hoofdstuk 2 - Wijzigingen van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut

Art. 137

In artikel 1, A, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, wordt de vermelding «*Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen*» geschrapt.

TITEL IV – VOLKSGEZONDHEID.

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

Art. 138

Het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies wordt vervangen als volgt:

« Koninklijk besluit nr.78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. ».

Art. 139

In artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° **in het eerste lid worden** de woorden « de houdsters van het diploma van vroedvrouw, dat

visées au même article 138, § 2, alinéa 2, seuls les suppléments qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été communiqués aux patients en application de l'arrêté royal du 3 octobre 1991 précisant les règles relatives à la communication, aux patients, des suppléments qui sont demandés par rapport aux tarifs de l'accord et tout autre supplément, peuvent être facturés.

Chapitre 2 - Modifications de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public

Art. 137

Dans l'article 1^{er}, A, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, la mention « Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-sociales » est supprimée.

TITRE IV – SANTE PUBLIQUE

Chapitre 1^{er} – Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales

Art. 138

L'intitulé de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales est remplacé comme suit :

« Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ».

Art. 139

A l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, sont apportées les modifications suivantes :

1° **dans le premier alinéa** les mots « les titulaires du diplôme d'accoucheuse, délivré conformément aux dispositions arrêtées par le Roi » sont remplacés par

overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen werd uitgereikt » vervangen door de woorden « de personen die door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, erkend zijn als drager van de beroepstitel van vroedvrouw »;

2° na het eerste lid worden de volgende leden ingevoegd :

« De erkenning wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die door de Koning zijn vastgesteld na advies van de Nationale Raad voor de Vroedvrouwen.

Die erkenning als drager van de beroepstitel kan enkel worden toegekend aan de drager van minstens een diploma van het hoger onderwijs, diploma dat moet afgeleverd zijn door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

De erkenning als drager van de beroepstitel blijkt uit een door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of door een door hem gemachtigde ambtenaar getekend document. »

Art. 140

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 3bis ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 3bis. Zodra de criteria voor het behalen van de bijzondere beroepstitels van beoefenaars van de tandheelkunde, bedoeld in artikel 35ter en 35sexies, van kracht geworden zijn, zal, **met inachtneming van** de bepalingen van verworven rechten, het onafhankelijk en op autonome wijze uitoefenen van de tandheelkunde voorbehouden worden aan de houders van die bijzondere beroepstitels. »

Art. 141

In de Franse versie van artikel 4, § 3, **1°, tiende lid, 2°** van hetzelfde genummerde koninklijk besluit, worden tussen de woorden « pour procéder » en « à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine », de woorden « par le biais de mesures coercitives » ingevoegd.

Art. 142

In de Nederlandse versie van artikel 4, § 3quater, 6° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 13 mei 1999, worden tussen de woorden « van 17 december 1973 » en « de vergunning werd

les mots « les personnes qui sont agréées en tant que porteuses du titre professionnel d'accoucheuse, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire délégué par lui »;

2° après le premier alinéa, les alinéas suivants sont insérés :

« L'agrément est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil national des accoucheuses.

Cet agrément comme porteur du titre professionnel ne peut être accordé qu'au porteur de minimum un diplôme d'enseignement supérieur, diplôme qui doit être délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente.

L'agrément comme porteur du titre professionnel ressort d'un document signé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui. »

Art. 140

Au même arrêté royal est inséré un article 3bis, rédigé comme suit :

« Art. 3bis. Dès que les critères d'obtention des titres professionnels particuliers des praticiens de l'art dentaire, visés aux articles 35ter et 35sexies, entreront en vigueur, l'exercice indépendant et autonome de l'art dentaire sera réservé aux titulaires de ces titres professionnels particuliers, **en tenant compte de** dispositions relatives aux droits acquis. »

Art. 141

Dans la version française de l'article 4, § 3, **1°, alinea dix, 2°** du même arrêté royal numéroté, sont insérés entre les mots « pour procéder » et « à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine », les mots « par le biais de mesures coercitives ».

Art. 142

Dans la version néerlandaise de l'article 4, § 3quater, 6° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 13 mai 1999, sont insérés entre les mots « van 17 december 1973 » et « de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of

geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen », de woorden « de vergunning nooit werd verleend of waarvan » ingevoegd.

Art. 143

In artikel 9, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 25 januari 1999, wordt een derde lid toegevoegd luidend als volgt :

« De Koning kan de door Hem bepaalde opdrachten in verband met de lokale organisatie en de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars, en in verband met de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, toevertrouwen aan de verenigingen of de groeperingen bedoeld in het eerste lid, op voorwaarde dat ze daarvoor erkend worden. De voorwaarden en de procedure voor het verkrijgen van de erkenning worden vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft. ».

Art. 144

In artikel 21, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidend als volgt :

« De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. ».

Art. 145

In artikel 21ter, § 7, van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999**, worden in de Nederlandse tekst de woorden « geldig beslissen » vervangen door de woorden « geldig beraadslagen ».

Art. 146

Artikel 21quater, van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening**

is vervallen », les mots « de vergunning nooit werd verleend of waarvan ».

Art. 143

A l'article 9, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, modifiée par les lois du 6 avril 1995 et 25 janvier 1999, un troisième alinéa est ajouté, rédigé comme suit :

« Le Roi peut confier des missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale et à la représentation des professionnels concernés et relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, aux organisations ou groupements visés au premier alinéa, à condition qu'ils soient agréés à cette fin. Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. ».

Art. 144

Dans l'article 21, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, modifié par la loi du 22 février 1994, un alinéa est inséré entre les alinéas 1 et 2, rédigé comme suit :

« Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. ».

Art. 145

A l'article 21ter, § 7, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié par la loi du 25 janvier 1999**, dans le texte néerlandais, les mots « geldig beslissen » sont remplacés par les mots « geldig beraadslagen ».

Art. 146

L'article 21quater, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir,**

van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, wordt vervangen als volgt :

« Artikel 21quater. § 1. Niemand mag de verpleegkunde, zoals bedoeld in artikel 21quinquies, uitoefenen indien hij niet erkend is als drager van hetzij de beroepstitel van **verpleegkundige**, hetzij de beroepstitel van **gegradueerde verpleegkundige**, en bovendien niet beantwoordt aan de voorwaarden, gesteld in artikel 21sexies.

§ 2. De erkenning bedoeld in § 1 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de door de Koning bepaalde erkenningscriteria, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

De erkenning als drager van de beroepstitel van **gegradueerde verpleegkundige** kan enkel worden toegekend aan de drager van een diploma van hoger onderwijs in de verpleegkunde.

De erkenning als drager van de beroepstitel van **verpleegkundige** kan enkel worden toegekend aan dragers van een brevet of diploma van de 4de graad van het secundair onderwijs in de verpleegkunde of van een brevet van aanvullend secundair beroepsonderwijs, afdeling verpleegkunde.

Bedoelde diploma's of brevetten moeten uitgereikt zijn na een opleiding in het kader van het onderwijs met volledig leerplan van minstens drie studiejaren of van het equivalent ervan in het onderwijs van sociale promotie, georganiseerd in een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

De erkenning bedoeld in § 1 blijkt uit een door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of een door hem gemachtigde ambtenaar getekend document .

§ 3. De personen die op de datum van bekendmaking **van de wet van . . . houdende maatregelen inzake gezondheidszorg** in het bezit zijn van een in toepassing van artikel 21sexies geviséerd brevet of titel van verpleegassistent of verpleegassistente, van ziekenhuisassistent of ziekenhuisassistente, het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, het diploma of de titel in de verpleegkunde, het diploma of de titel van gegradueerd verpleger of gegradueerde verpleegster, **worden** van rechtswege erkend als drager van de respectieve beroepstitel van verpleeg-

de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé comme suit :

« Article 21quater. § 1^{er}. Nul ne peut exercer l'art infirmier, tel que visé à l'article 21quinquies, s'il n'est agréé en tant que porteur, soit du titre professionnel **de praticien infirmier**, soit du titre professionnel **de praticien infirmier gradué**, et si en outre il ne répond aux conditions fixées à l'article 21sexies.

§ 2. L'agrément visé au § 1^{er} est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit répondu aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil National de l'art infirmier.

L'agrément comme porteur du titre professionnel **de praticien infirmier gradué** ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement supérieur en soins infirmiers.

L'agrément comme porteur du titre professionnel **de praticien infirmier** ne peut être accordé qu'au porteur d'un brevet ou diplôme du 4^{ème} degré de l'enseignement secondaire en soins infirmiers ou d'un brevet d'enseignement professionnel secondaire complémentaire, section nursing.

Les diplômes ou brevets visés doivent avoir été délivrés après une formation dans le cadre de l'enseignement de plein exercice comportant au moins 3 années d'études ou son équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisé dans un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente.

L'agrément visé au § 1^{er} ressort d'un document signé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui.

§ 3. Les personnes qui, à la date de la parution **de la loi du . . . portant des mesures en matière de soins de santé**, sont en possession du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière, du brevet ou du titre d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du diplôme ou du titre «in de verpleegkunde», du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, visés en application de l'article 21sexies **sont** agréées de plein droit en tant que porteurs du titre professionnel respectif d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant ou d'assis-

assistent of verpleegassistente, ziekenhuisassistent of ziekenhuisassistente, van **verpleegkundige** of van **gegradueerde verpleegkundige**.

§ 4. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald vóór 1 oktober van het vierde jaar na **inwerkingtreding van artikel 146 van dezelfde wet van . . .**, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van **gegradueerde verpleegkundige**.

De drager van de beroepstitel van vroedvrouw mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling en de neonatologie. ».

Art. 147

Artikel 21^{quiquies}, van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995**, wordt vervangen door :

« Artikel 21^{quiquies}. § 1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten :

a) - het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op psychisch, fysisch als sociaal vlak;

- het omschrijven van verpleegproblemen;

- het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;

- het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;

- het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;

- het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;

b) de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.

tante en soins hospitaliers, **de praticien infirmier**, ou **de praticien infirmier gradué**.

§ 4. Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse, qui a obtenu son diplôme avant le 1^{er} octobre de la quatrième année après **l'entrée en vigueur de l'article 146 du même loi du . . .**, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel **de praticien infirmier gradué**.

Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse peut de plein droit exercer l'art infirmier dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie. ».

Art. 147

L'article 21^{quiquies}, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995**, est remplacé par ce qui suit :

« Article 21^{quiquies}. § 1^{er}. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement des activités suivantes :

a) - observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;

- définir les problèmes en matière de soins infirmiers;

- collaborer à l'établissement du diagnostic médical et à l'exécution du traitement;

- informer et conseiller le patient et sa famille;

- assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;

- assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;

b) les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.

Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts, de uitvoering van een door de arts voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde;

c) de handelingen die door een arts kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 5, § 1, 2de en 3de lid.

§ 2. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in § 1, a), b) **en** c), worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.

§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 46bis, de lijst vaststellen van de in § 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten. ».

Art. 148

Artikel 21sexies, van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993 en 6 april 1995**, wordt vervangen als volgt :

« Art. 21sexies. § 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in **artikel 21quater** bedoelde personen moeten vooraf worden geïnspecteerd door de bij artikel 36 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.

Voordat het visum wordt verleend, gaat de Erkenningscommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de criteria voor de erkenning als houder van de beroepstitel bedoeld in **artikel 21quater**, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.

§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.

Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures relevant de la médecine préventive;

c) les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 5 § 1^{er}, alinéas 2 et 3.

§ 2. Les prestations de soins infirmiers, tels que visées aux §1, a), b) **et** c), sont consignées dans un dossier infirmier.

§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46bis, fixer la liste des prestations visées au § 1^{er}, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises. ».

Art. 148

Article 21sexies, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois du 6 août 1993 et 6 avril 1995**, est remplacé comme suit :

« Art. 21sexies. § 1^{er}. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à **l'article 21quater**, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 36, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux critères d'agrément en tant que porteur du titre professionnel visé à **l'article 21quater**, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Le visa est octroyé contre paiement de cette redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.

§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.

De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend. ».

Art. 149

Artikel 21septies van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995*, wordt vervangen door :

« Artikel 21septies. — § 1. Niemand mag een der beroepstitels dragen waarvan sprake is in artikel 21quater, § 1, indien hij niet voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1.

§ 2. De persoon die voldoet aan de kwalificatievoorwaarden die zijn gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, mag maximum één van de in artikel 21quater, bedoelde beroepstitels dragen zo hij de machtiging bekomt van de Minister, tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, belast met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievoorwaarden of van de door hem gemachtigde ambtenaar. ».

Art. 150

Artikel 21nonies, van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995*, wordt vervangen door :

« Artikel 21nonies. Niemand mag één der in artikel 21quater, § 1, bedoelde beroepstitels toekennen **aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt** indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1. ».

Art. 151

In artikel 21undecies, § 2 van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995*, wor-

Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration du douzième mois suivant celui de l'octroi du visa. ».

Art. 149

L'article 21septies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé par :

« Article 21septies. — § 1^{er}. Nul ne peut porter un des titres professionnels visés à l'article 21quater, § 1^{er}, s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}.

§ 2. Celui qui réunit les conditions de qualification requises par la législation d'un pays étranger ne peut porter qu'un des titres professionnels visés à l'article 21quater et ce, moyennant l'autorisation donnée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui est chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification requises, ou par le fonctionnaire délégué par lui. ».

Art. 150

L'article 21nonies, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, est remplacé par :

« Article 21nonies. Nul ne peut **attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement**, un des titres professionnels visés à l'article 21quater, § 1^{er}, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}. ».

Art. 151

A l'article 21undecies, § 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots « **aux Ministres qui ont la Santé**

den de woorden « **de Ministers tot wier bevoegdheid respectievelijk de volksgezondheid en de nationale opvoeding behoren** » vervangen door de woorden « **de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort en de overheden van de gemeenschappen, bevoegd inzake onderwijs** ».

Art. 152

In artikel 21duodecies, § 1, 3°, van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1994 en 6 april 1995**, worden de woorden « de artikelen 59bis, § 2, eerste lid, 2°, en 59ter, § 2, eerste lid, 3°, van de Grondwet » vervangen door de woorden « de artikelen 127, en 130, § 1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet. »

Art. 153

In artikel 21quaterdecies, § 5, tweede lid van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995**, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° **de eerste volzin wordt vervangen als volgt « De commissie kan slechts geldig beraadslagen als de helft van de in § 2, 1°, bedoelde leden en de helft van de in § 2, 2°, bedoelde leden aanwezig is. »;**

2° het bedoelde lid wordt aangevuld met de volgende bepaling: «Wanneer in een zitting van de **commissie** de helft van elke groep niet aanwezig is, kan **in een volgende zitting** geldig vergaderd worden ongeacht het aantal aanwezige leden. ».

Art. 154

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt een artikel 21quindecies ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 21quindecies. Niemand mag **het beroep van zorgkundige uitoefenen die niet geregistreerd is binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning.** »

publique et l'Education nationale, respectivement, dans leurs attributions», sont remplacés par les mots « **au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et les autorités des communautés, compétentes en matière d'enseignement** ».

Art. 152

A l'article 21duodecies, § 1^{er}, 3°, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, modifiée par les lois du 22 février 1994 et 6 avril 1995**, les mots « les articles 59bis, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, et 59ter, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la Constitution » sont remplacés par les mots « les articles 127 et 130, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Constitution coordonnée. »

Art. 153

A l'article 21quaterdecies, § 5, alinéa 2, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, modifié par la loi du 6 avril 1995**, sont apportées les modifications suivantes :

1° **la première phrase est remplacée comme suit « La commission ne peut délibérer valablement que, si la moitié des membres visés au § 2, 1°, et la moitié des membres visés au § 2, 2°, sont présents. »;**

2° l'alinéa visé est complété par la disposition suivante: « Lorsque au cours d'une réunion de la **Commission**, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, on peut se réunir valablement **lors d'une prochaine séance** quel que soit le nombre de membres présents ».

Art. 154

Dans le même arrêté royal numéroté, il est inséré un article 21quindecies rédigé comme suit :

« Art. 21quindecies. Nul ne peut exercer **la profession d'aide soignant sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi.** »

Art. 155

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt een artikel 21**sedecies** ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 21**sedecies**. § 1. Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de verpleegkundige bij te staan inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten binnen een gestructureerde equipe.

§ 2. In het kader van de activiteiten bedoeld in § 1 helpt hij/zij de verpleegkundige bij het adequaat opvangen van de behoeften van de patiënt :

- a) op het vlak van de zorgverlening;
- b) op het vlak van gezondheidsopvoeding;
- c) op het vlak van de logistiek;

§ 3. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en de Technische commissie voor Verpleegkunde, de activiteiten, met uitsluiting van de in artikel 21quinquies, § 1, c) bedoelde handelingen, bepalen die de zorgkundige kan uitvoeren, alsook de voorwaarden vaststellen waaronder de zorgkundige deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in § 1. ».

Art. 156

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt een artikel 21**septies decies** ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 21**septies decies**. — § 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in artikelen 21quindecies bedoelde personen moeten vooraf worden geïssueerd door de bij artikel 36 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.

Voordat het visum wordt verleend, gaat de Erkeningscommissie van de Nationale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de modaliteiten voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel 21quindecies, § 1 overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.

Art. 155

Dans le même arrêté royal numéroté, est inséré un article 21**sedecies**, libellé comme suit:

« Art. 21**sedecies**. § 1^{er}. On entend par aide soignant, une personne spécifiquement formée pour aider l'**infirmier ou l'infirmière** en matière de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'**infirmier ou l'infirmière** dans une équipe structurée.

§ 2. Dans le cadre des activités visées au § 1^{er} il/elle aide l'infirmier ou l'infirmière à répondre adéquatement aux besoins du patient :

- a) en matière de soins;
- b) en matière d'éducation à la santé;
- c) en matière de logistique;

§ 3. Le Roi peut déterminer, après avis du Conseil National de l'Art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, à l'exclusion des actes visés à l'article 21quinquies, § 1, c), les activités que l'aide soignant peut réaliser, de même que fixer les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide soignant, conformément au § 1^{er}. ».

Art. 156

Dans le même arrêté royal numéroté, est inséré un article 21**septies decies**, libellé comme suit:

« Art. 21**septies decies**. — § 1^{er}. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 21quindecies, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 36, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux modalités d'enregistrement en tant qu'aide soignant visées à l'article 21quindecies, § 1^{er}, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Le visa est octroyé contre paiement de cette redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.

§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.

De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend. ».

Art. 157

In artikel 30 van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 22 februari 1994, 6 april 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999*, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° *in artikel 30, § 1*, 1° worden de woorden « een voorzitter die een functie uitoefent of uitgeoefend heeft in het paramedisch onderwijs; » vervangen door de woorden « een voorzitter die een paramedisch beroep uitoefent of heeft uitgeoefend »;

2° *in artikel 30, § 1*, 3°, eerste lid, van dezelfde paragraaf vervallen de woorden « een ambtenaar bij het Ministerie van Volksgezondheid en het Gezin, die de functie van secretaris zal uitoefenen, en »;

3° *in artikel 30, § 1*, 3°, tweede lid, van dezelfde paragraaf vervallen de woorden « van de ambtenaar en »;

4° *in artikel 30, § 1*, 4° van dezelfde paragraaf worden de woorden « twee beoefenaars van de tandheelkunde » vervangen door de woorden « een beoefenaar van de tandheelkunde »;

5° *in artikel 30, § 1*, 5° van dezelfde paragraaf worden de woorden « twee apothekers » vervangen door de woorden « een apotheker »;

6° *in artikel 30, § 1*, 6° van dezelfde paragraaf wordt **vervangen** met de woorden « en een ambtenaar die de functie van secretaris zal uitoefenen. »;

7° het derde lid *van artikel 30, § 3* wordt opgeheven.

§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.

Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration du douzième mois suivant celui de l'octroi du visa. ».

Art. 157

A l'article 30 *de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, modifié par les lois du 20 décembre 1974, 22 février 1994, 6 avril 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999*, les modifications suivantes sont apportées:

1° *dans article 30, § 1^{er}*, 1°, les mots « d'un président occupant ou ayant occupé une charge dans l'enseignement paramédical » sont remplacés par les mots « d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale »;

2° *dans article 30, § 1^{er}*, 3°, alinéa 1^{er}, du même paragraphe, les mots « un fonctionnaire du Ministère de la Santé publique et de la Famille qui exercera les fonctions de secrétaire, et » sont supprimés ;

3° *dans article 30, § 1^{er}*, 3°, alinéa 2, du même paragraphe, les mots « du fonctionnaire et » sont supprimés;

4° *dans article 30, § 1^{er}*, 4° du même paragraphe, les mots « de deux praticiens de l'art dentaire » sont remplacés par les mots « d'un praticien de l'art dentaire »;

5° *dans article 30, § 1^{er}*, 5° du même paragraphe, les mots « de deux pharmaciens » sont remplacés par les mots « d'un pharmacien »;

6° *dans article 30, § 1^{er}*, 6° du même paragraphe est **remplacé** par les mots « et d'un fonctionnaire qui exercera les fonctions de secrétaire. »;

7° l'alinéa 3 du *article 30, § 3* est abrogé.

Art 158

Het opschrift van hoofdstuk IIbis van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997*, wordt als volgt **vervangen**: « Hoofdstuk IIbis: Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing en einde-loopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen ».

Art. 159

In artikel 35ter van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990 en gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995 en 17 maart 1997*, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord « beroepsbekwamingen » vervangen door het woord « beroepsbekwaamheden ».

Art. 160

In artikel 35quater van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990*, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandstalige tekst wordt het woord « beroepsbekwaming » vervangen door het woord « beroepsbekwaamheid »;

2° tussen de woorden « de Volksgezondheid behoort » en de woorden « hiertoe te zijn erkend. » worden de woorden « of de door hem gemachtigde ambtenaar » ingevoegd.

Art. 161

In artikel 35quinquies van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990*, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord « bekwaamingen » vervangen door het woord « bekwaamheden ».

Art. 158

L'intitulé du chapitre IIbis de *l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 10 décembre 1997*, est **remplacé** comme suit : « Chapitre IIbis: Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes ».

Art. 159

A l'article 35ter de *l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 19 décembre 1990 et modifié par les lois du 6 avril 1995 et 17 mars 1997*, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « beroepsbekwamingen » par le mot « beroepsbekwaamheden ».

Art. 160

A l'article 35quater de *l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 19 décembre 1990*, les modifications suivantes sont apportées:

1° il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « beroepsbekwaming » par le mot « beroepsbekwaamheid » ;

2° les mots « ou par le fonctionnaire délégué par lui » sont ajoutés après les mots « la Santé publique dans ses attributions ».

Art. 161

A l'article 35quinquies de *l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 19 décembre 1990*, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « bekwaamingen » par le mot « bekwaamheden ».

Art. 162

In artikel 35septies van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990*, wordt in de Nederlandstalige tekst het woord « beroepsbekwaming » vervangen door het woord « beroepsbekwaamheid ».

Art. 163

Artikel 35octies van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996, en gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998*, wordt aangevuld met een § 2bis luidend als volgt:

« § 2bis. Met het oog op het vervullen van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen verwerken.

De resultaten van deze verwerking mogen enkel medegedeeld, verspreid of openbaar gemaakt worden, indien de personen niet identificeerbaar zijn. » .

Art. 164

In artikel 35nonies van *het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998*, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling van § 1 worden vervangen door de volgende bepalingen:

« § 1. Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, bij een in Ministerraad overlegd besluit:

1° kan de Koning, na advies van de Planningscommissie, het globaal aantal kandidaten bepalen, opgesplitst per Gemeenschap dat jaarlijks na het bekomen van het diploma bedoeld in de artikelen 2, § 1, en 3, **toegang heeft** tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van

Art. 162

A l'article 35septies *de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 19 décembre 1990*, il y a lieu de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot « beroepsbekwaming » par le mot « beroepsbekwaamheid ».

Art. 163

L'article 35octies *de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 29 avril 1996, et modifié par la loi du 22 février 1998*, est complété par un § 2bis, libellé comme suit:

« § 2bis. En vue d'assurer ses missions légales, la Commission de planification peut traiter des données à caractère personnel relatives aux professionnels des soins de santé.

Les résultats de ce traitement ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une diffusion ou d'une publication que si l'identification des personnes est impossible. » .

Art. 164

A l'article 35nonies *de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 22 février 1998*, les modifications suivantes sont apportées:

1° les dispositions du § 1^{er} sont remplacées par les dispositions suivantes:

« § 1^{er}. Sur proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres:

1° le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de candidats, réparti par Communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 2, § 1^{er}, et 3, **ont** annuellement **accès à** l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 35quater et le nombre global de candidats, réparti par

de erkenning bedoeld in artikel 35quater en het globaal aantal kandidaten bepalen, opgesplitst per Gemeenschap dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van de erkenning bedoeld in **artikel 21bis, § 3**;

2° kan de Koning, na advies van de planningscommissie, het globaal aantal **kandidaten bepalen dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van een erkenning voor de uitoefening van een beroep waarvoor een erkenning bestaat**;

3° kan de Koning de criteria en modaliteiten vastleggen voor de selectie van de in 1° en in 2° bedoelde kandidaten. »;

2° het artikel wordt aangevuld met een § 5 luidend als volgt: « § 5. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit en op voorstel van de ministers die respectievelijk Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, de lijst vastleggen van de bijzondere beroepstitels die verkregen kunnen worden door de houders van de basisdiploma's bedoeld bij artikelen 2, § 1, 3 en 5 waarvoor de beperking van het aantal kandidaten niet van toepassing is. »;

3° **het artikel wordt aangevuld met een § 6**, luidend als volgt: « § 6. Wanneer een kandidaat deel moet uitmaken van twee groepen van **beoefenaars van een gezondheidszorgberoep** waarvan het aantal reglementair beperkt is overeenkomstig § 1, moet hij slechts in één enkele groep opgenomen worden. ».

Art. 165

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt, **na artikel 37**, een hoofdstuk IIIbis **ingevoegd** dat luidt als volgt:

« Hoofdstuk IIIbis: Cel medische bewaking

Art. 37bis. **§ 1. De koning richt, binnen de diensten van de regering, een cel medische bewaking op.**

§ 2. De cel heeft als taak:

1° alle maatregelen bedoeld om bij te dragen aan de volksgezondheid voor te stellen aan de overheid;

2° ervoor te zorgen dat de beoefenaars van de geneeskunde, de **artsenijbereidkunde** en de verpleegkunde evenals de beoefenaars van de paramedische beroepen doeltreffend samenwerken ter uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden uit-

Communauté, qui ont annuellement accès à l'attribution de l'agrément visé à **l'article 21bis, § 3**;

2° le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de **candidats qui ont annuellement accès à l'obtention d'un agrément pour l'exercice d'une profession pour laquelle il existe un agrément**;

3° le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1° et au 2°. »;

2° l'article est complété par un § 5, libellé comme suit : « § 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition des ministres qui ont respectivement la Santé Publique et les Affaires Sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 2, § 1^{er}, 3 et 5 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application. » ;

3° **l'article est complété par un § 6**, libellé comme suit : « § 6. Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de **professionnels des soins de santé** dont le nombre est réglementairement limité conformément au § 1^{er}, il ne doit être repris que dans un seul groupe. ».

Art. 165

Dans le même arrêté royal numéroté, est **inséré, après l'article 37**, un chapitre IIIbis rédigé comme suit:

« Chapitre IIIbis: Cellule de vigilance sanitaire

Art. 37bis. **§ 1^{er}. Le Roi crée, au sein des services du gouvernement, une cellule de vigilance sanitaire.**

§ 2. La cellule a pour missions :

1° de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;

2° d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical, **de l'art pharmaceutique** et de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la

gevaardigd om medische crisissen te kunnen beheren en ervoor te zorgen dat de maatregelen genomen op het vlak van de provinciale geneeskundige commissie gecoördineerd worden. ».

Art. 166

Artikel 38, § 1, 5°, van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1994**, wordt vervangen als volgt:

« 5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank, de beoefenaar van de geneeskunde of de arts en verpleegkunde die de bepalingen van de artikelen 18, § 2, 20 en 21 overtreedt; ».

Art. 167

In artikel 38ter van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 20 december 1974 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 1990 en 6 april 1995**, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt 1° wordt vervangen als volgt:

« 1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel **21quater, § 1**, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel **21quinquies, § 1**, a), uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel **21quinquies, § 1**, b) en c), uitoefent.

Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen en de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.

Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student in de kinesitherapie, de student vroedvrouw en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van zijn opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel **21quater, § 1**, of artikel 21quindecies, § 1, bedoelde erkenning.

coordination des mesures au niveau des commissions médicales provinciales. ».

Art. 166

L'article 38, § 1^{er}, 5°, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, modifié par la loi du 22 février 1994**, est remplacé comme suit:

« 5° est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 18, § 2, 20 et 21; ».

Art. 167

A l'article 38ter **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par les lois du 19 décembre 1990 et 6 avril 1995**, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point 1° est remplacé comme suit:

« 1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article **21quater, § 1^{er}**, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article **21quinquies, § 1**, a), avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article **21quinquies, § 1**, b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article **21quater, § 1^{er}**, ou à l'article 21 quindecies, § 1^{er}.

Ze is evenmin van toepassing op andere beroepsbeoefenaars en **familieleden of vertrouwenspersonen** van een nominatief aangeduide patiënt, die in het kader van een globaal zorgplan, na een voldoende opleiding van een beoefenaar van de verpleegkunde, de toelating krijgen tot het uitvoeren van sommige noodzakelijke verpleegkundige zorgen zoals bedoeld in artikel **21quinquies**, § 1, a) en b). »;

2° punt 4° wordt vervangen door de volgende bepaling:

« 4° hij die aan een persoon die niet in het bezit is van de in artikel 21quater bedoelde erkenning of de in artikel 21quindicies bedoelde inschrijving en een geveerde bekwaamheidstitel of die niet de hoedanigheid heeft van student, zoals bedoeld in 1° van dit artikel, gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde; »;

3° artikel 38ter wordt aangevuld met een punt 7 luidend als volgt:

« 7° Hij die gewoonlijk aan een van de in artikel 21quindicies bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als behorend tot de geneeskunde. ».

Art. 168

In artikel 46bis, § 1 van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995**, worden de woorden «21quinquies, § 2 » vervangen door de woorden « **21quinquies, § 3** ».

Art. 169

In artikel 54ter van **het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, vervangen bij de wet van 25 januari 1999**, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid wordt het woord « bekwaamheidseisen » vervangen door het woord « kwalificatievoorwaarden »;

2° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid wordt het woord « wanneer » door de woorden « op het moment waarop » vervangen;

Elle n'est pas davantage d'application à d'autres praticiens ni aux membres de la famille **ou personnes de confiance** d'un patient nommé désigné qui, dans le cadre d'un plan de soins intégré et après une formation suffisante, se voient accorder par un praticien de l'art infirmier l'autorisation d'exercer certains soins infirmiers nécessaires tels que visés à l'art. **21quinquies**, § 1, a) et b). »;

2° le point 4° est remplacé par la disposition suivante:

« 4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément visé à l'article 21quater ou de l'inscription visée à l'article 21quindicies et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article; »;

3° l'article 38ter est complété par un point 7, libellé comme suit:

« 7° Celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21quindicies de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical. ».

Art. 168

A l'article 46bis, §1^{er}, **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 19 décembre 1990 et modifié par la loi du 6 avril 1995**, les mots « 21quinquies § 2 » sont remplacés par les mots « **21quinquies § 3** ».

Art. 169

Dans l'article 54ter **de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, remplacé par la loi du 25 janvier 1999**, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, le mot « bekwaamheidseisen » est remplacé par le mot « kwalificatievoorwaarden »;

2° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, le mot « wanneer » est remplacé par « op het moment waarop »;

3° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid worden de woorden « voor hun beroep » vervangen door de woorden « i.v.m. het paramedisch beroep waartoe zij behoren »;

4° in de Nederlandse versie van § 3, eerste lid wordt het woord « prestatie » vervangen door het woord « prestaties »;

5° In de Nederlandse versie van § 3, tweede lid, wordt het woord « bekwaamheidseisen » telkens vervangen door het woord « kwalificatievoorwaarden »;

6° in de Nederlandse versie van § 3, tweede lid wordt het woord « prestatie » vervangen door het woord « prestaties »;

7° in de Nederlandse versie van § 3, tweede lid worden de woorden « op het einde van het jaar waarin » vervangen door de woorden « op het moment waarop »;

8° in de Franse versie van § 3, derde lid, worden de woorden « au terme d'une procédure » door de woorden « selon une procédure » vervangen.

Art. 170

In hetzelfde genummerde koninklijk besluit wordt **een nieuw artikel 55bis** ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 55bis. De Koning kan de bepalingen van dit koninklijk besluit coördineren met de bepalingen die daarin uitdrukkelijk of stilzwijgend wijzigingen hebben aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie.

Ten dien einde kan Hij:

1° **de te coördineren bepalingen anders inrichten, inzonderheid opnieuw ordenen en vernummeren;**

2° **de verwijzingen in de te coördineren bepalingen dienovereenkomstig vernummeren;**

3° **de te coördineren bepalingen met het oog op onderlinge overeenstemming en eenheid van terminologie herschrijven, zonder te raken aan de erin neergelegde beginselen;**

4° **in de bepalingen die niet in de coördinatie worden opgenomen, de verwijzingen naar de gecoördineerde bepalingen aanpassen.**

3° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, les mots «voor hun beroep» sont remplacés par « i.v.m. het paramedisch beroep waartoe zij behoren »;

4° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 1^{er}, le mot « prestatie » est remplacé par « prestaties »;

5° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 2, le mot « bekwaamheidseisen », est chaque fois remplacé par le mot « kwalificatievoorwaarden »;

6° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 2, le mot « prestatie » est remplacé par le mot « prestaties »;

7° dans la version néerlandaise du § 3, alinéa 2, les mots « op het einde van het jaar waarin » sont remplacés par les mots « op het moment waarop »;

8° dans la version française du § 3, alinéa 3, les mots « au terme d'une procédure » sont remplacés par les mots « selon une procédure ».

Art. 170

Il est inséré dans le même arrêté royal numéroté, **un article 55bis nouveau** rédigé comme suit :

« Art. 55bis. Le Roi peut coordonner les dispositions du présent arrêté royal avec les dispositions qui les ont expressément ou implicitement modifiées jusqu'au moment de la coordination.

A cette fin, Il peut:

1° **réorganiser les dispositions à coordonner, notamment réordonner et renuméroter;**

2° **renuméroter de manière conforme les références dans les dispositions à coordonner;**

3° **réécrire les dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans toucher aux principes y inscrits;**

4° **adapter les références aux dispositions coordonnées dans les dispositions qui ne sont pas insérées dans la coordination.**

De coördinatie zal het volgende opschrift dragen:
«Gecoördineerde wetten betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.».

Hoofdstuk 2 – Wijzigingen van de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening.

Art. 171

In de wet van 8 juli 1964 op de dringende geneeskundige hulpverlening, wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 3bis, § 1. Met ingang van een door de Koning te bepalen datum mag voor de toepassing van deze wet uitsluitend beroep worden gedaan op ambulancediensten, erkend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Koning stelt de normen vast waaraan de in het eerste lid bedoelde diensten moeten voldoen om erkend te worden en te blijven in het kader van het programma bedoeld in § 2. Bedoelde normen worden vastgesteld op voordracht van de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na overleg met de Minister van Binnenlandse zaken.

De in het eerste lid bedoelde erkenning kan ten allen tijde worden ingetrokken indien de ambulancedienst de bepalingen van deze wet of de normen, bedoeld in het tweede lid, niet naleeft.

De Koning kan nadere regelen vaststellen inzake de vaststelling van de procedure voor de erkenning en de intrekking van de erkenning.

§ 2. De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de criteria vast die van toepassing zijn voor de programmatie van het aantal ambulancediensten, rekening houdend met de behoeften inzake dringende geneeskundige hulpverlening.

§ 3. De in §§ 1 en 2, bedoelde erkenningsnormen en programmatiecriteria hebben onder meer betrekking op de voertuigen waarvan de ambulancediensten voor de uitvoering van deze wet gebruik maken, evenals op het aantal vertrekplaatsen.

§ 4. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, voor het geval een groter aantal diensten, ambulances of vertrekplaatsen aan de erkenningssnormen voldoen dan voorzien in het in § 2 bedoelde

La coordination portera l'intitulé suivant: **«Lois coordonnées relatives à l'exercice des professions des soins de santé.».**

Chapitre 2 – Modifications de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

Art. 171

Dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente est inséré un article 3bis libellé comme suit:

« Art.3bis, §1^{er}. A partir d'une date à fixer par le Roi, il ne peut être fait appel, pour l'application de la présente loi, qu'à des services ambulanciers agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi fixe les normes auxquelles les services visés à l'alinéa 1^{er} doivent répondre pour être et rester agréés dans le cadre du programme visé au §2. Les normes visées sont fixées sur la proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après concertation avec le Ministre de l'Intérieur.

L'agrément visé à l'alinéa 1^{er} peut être retiré à tout moment si le service ambulancier ne respecte pas les dispositions de cette loi ou les normes visées à l'alinéa 2.

Le Roi peut fixer des règles en ce qui concerne la fixation de la procédure d'agrément et le retrait de l'agrément.

§ 2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les critères applicables à la programmation du nombre de services ambulanciers compte tenu des besoins en matière d'aide médicale urgente.

§ 3. Les normes d'agrément et les critères de programmation visés aux §§ 1^{er} et 2, concernent, entre autres, les véhicules que les services ambulanciers utilisent pour l'exécution de la présente loi, ainsi que le nombre de lieux de départ.

§ 4. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, au cas où le nombre de services, d'ambulances ou de lieux de départ répondant aux normes d'agrément serait supérieur au nombre prévu par le

programma, de erkenning onderwerpen aan een rang-regeling overeenkomstig criteria die Hij bepaalt.

§ 5. Met ingang van de in § 1, eerste lid, bedoelde datum, worden alle overeenkomsten tot concessie, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van deze wet, evenals alle overeenkomsten tussen de Staat en privépersonen, bedoeld in artikel 5, derde lid van deze wet, zoals dit artikel van toepassing was vóór de inwerkingtreding van de wet van xxxx, van rechtswege opgeheven. ».

Art. 172

In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden « een door de openbare overheid georganiseerde of geconcessioneerde ambulancedienst » vervangen door « een erkende ambulancedienst »;

2° het derde lid wordt opgeheven.

Art. 173

In artikel 6bis, § 3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1994 worden de woorden « erkende of geconcessioneerde hulpdienst » vervangen door « erkende ambulancedienst ».

Art. 174

In dezelfde wet wordt een artikel 10bis, ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 10bis. § 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, oefenen de gezondheidsinspecteurs van het Ministerie van Volksgezondheid toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

Met het oog op dit toezicht hebben de gezondheidsinspecteurs ten allen tijde toegang tot de ziekenhuizen, de voertuigen van de mobiele urgentiegroepen, de oproepcentra voor dringende geneeskundige hulpverlening, de ambulancediensten en hun voertuigen, evenals de opleidingscentra voor hulpverleners-ambulanciers. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor de in het eerste lid bedoelde toezicht, laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

programme visé au § 2, soumettre l'agrément à un ordre de priorité conformément aux critères fixés par Lui.

§ 5. A partir de la date visée à l'alinéa 1^{er}, toutes les conventions de concession visées à l'article 5, alinéa 1^{er} de la présente loi, ainsi que toutes les conventions entre l'État et des personnes privées, visées à l'article 5, alinéa 3, tel que cet article était d'application avant l'entrée en vigueur de la loi du xxxx, sont abrogées d'office. ».

Art. 172

Dans l'article 5 de la même loi, modifiée par la loi du 22 février 1998, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « un service ambulancier organisé ou concédé par les pouvoirs publics » sont remplacés par les mots « un service ambulancier agréé »;

2° l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 173

Dans l'article 6bis, § 3 de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1994, les mots « service d'aide agréé ou concédé » sont remplacés par les mots « service ambulancier agréé ».

Art. 174

Dans la même loi est inséré un article 10bis libellé comme suit :

« Art. 10bis. § 1^{er}. Sans préjudice de la compétence des officiers de la police judiciaire, les inspecteurs d'hygiène du Ministère de la Santé publique exercent la surveillance de l'application des dispositions de cette loi et de ses arrêtés d'exécution.

En vue de l'exercice de cette surveillance, les inspecteurs d'hygiène ont accès à tout moment aux hôpitaux, aux véhicules des services mobiles d'urgence, aux centres d'appel de l'aide médicale urgente, aux services ambulanciers et à leurs véhicules ainsi qu'aux centres de formation des secouristes-ambulanciers. Ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à l'exercice de la surveillance visée à l'alinéa 1^{er} et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin dans le cadre de leur mission de contrôle.

§ 2. De in § 1, bedoelde inspecteurs stellen de inbreuken vast in processen-verbaal die bewijskracht hebben tot bewijs van het tegendeel. Een afschrift van deze processen-verbaal wordt overgemaakt binnen zeven dagen na de vaststelling van de inbreuk. Kopie van het proces-verbaal wordt tegelijkertijd overgemaakt aan de Minister van Binnenlandse zaken. ».

Art. 175

Artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met een derde en vierde lid, luidend als volgt:

« Wordt gestraft met dezelfde straffen, elkeen die ten aanzien van de gezondheidsinspecteurs de toegang weigert of weigert de inlichtingen te verschaffen of de bescheiden of informatiedragers te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 10bis, § 1, tweede lid.

Wordt gestraft met dezelfde straffen, elke eigenaar en bestuurder van een voertuig die uiterlijke kenmerken van de voertuigen van de ambulancedienst of mobiele urgentiegroepen, zoals vastgesteld in uitvoering van deze wet, en /of prioritaire signalen gebruikt, zonder dat de ambulancedienst de erkenning heeft bekomen zoals bedoeld in artikel 3bis of zonder dat de mobiele urgentiegroep in uitvoering van deze wet is opgenomen in de dringende geneeskundige hulpverlening, of zonder dat deze een opdracht uitvoeren bij toepassing van deze wet. ».

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring.

Afdeling 1 – Financiering

Art. 176

In de artikelen 2, §4 en 3, §4 van het koninklijk besluit van 28 september 1999 betreffende de financiering van het Instituut voor veterinaire keuring, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de woorden «geen geldig identificatiedocument voorlegt» telkens vervangen door de woorden «aan de keurder een dier of een groep van dieren aanbiedt waarvan de identificatie ongeldig is»

Art. 177

In de Franse tekst van artikel 9 van hetzelfde besluit, worden in het laatste lid, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000, de woorden «de l'exploitant de l'établissement» vervangen door de woorden «d'un exploitant».

§ 2. Les inspecteurs visés au § 1^{er} constatent les infractions par procès-verbaux qui ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ces procès-verbaux est transmise dans les sept jours suivant le constat de l'infraction. Simultanément, une copie de ce procès-verbal est transmise au Ministre de l'Intérieur. ».

Art. 175

L'article 11 de la même loi est complété par les alinéas 3 et 4, libellés comme suit:

« Est punis des mêmes peines quiconque refuse aux inspecteurs d'hygiène l'accès, les informations ou les documents ou supports d'information tels que visés à l'article 10bis, § 1^{er}, alinéa 2, ou leur en refuse l'accès.

Est puni des mêmes peines tout propriétaire et conducteur d'un véhicule qui utilise les caractéristiques extérieures des véhicules du service ambulancier ou des services mobiles d'urgence telles que fixées en exécution de cette loi et/ou des signes prioritaires, sans que le service ambulancier ait obtenu l'agrément, tel que visé à l'article 3bis, ou sans que le service mobile d'urgence soit, en exécution de la présente loi, intégré dans l'aide médicale urgente ou sans que ceux-ci exécutent une mission en application de la présente loi. ».

Chapitre 3 – Modifications de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire.

Section 1 – Financement.

Art. 176

Dans les articles 2, §4 et 3, §4 de l'arrêté royal du 28 septembre 1999 relatif au financement de l'Institut d'expertise vétérinaire, modifiés par la loi du 12 août 2000, les mots «ne présente pas un document d'identification valable» sont remplacés par les mots «présente à l'expert un animal ou un groupe d'animaux dont l'identification n'est pas valable.»

Art. 177

Dans le texte français de l'article 9 du même arrêté, au dernier alinéa, inséré par la loi du 12 août 2000, les mots «de l'exploitant de l'établissement» sont remplacés par les mots «d'un exploitant».

Art. 178

In hoofdstuk IV van de bijlage van hetzelfde besluit, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in de eerste, de tweede en de derde tabel worden de woorden «Van/de» telkens vervangen door de woorden «hoger dan/superieur à»;
- b) in de eerste tabel, eerste kolom, derde lijn, wordt de vermelding «300» vervangen door de vermelding «3000»;
- c) in de eerste tabel, eerste kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «10000» ingevoegd;
- d) in de eerste tabel, tweede kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «<10000» geschrapt;
- e) in de tweede tabel, eerste kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «5000» ingevoegd;
- f) in de tweede tabel, tweede kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «<5000» geschrapt;
- g) in de derde tabel, eerste kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «2500» ingevoegd;
- h) in de derde tabel, tweede kolom, laatste lijn, wordt de vermelding «<2500» geschrapt.

Art. 179

In hoofdstuk V van de bijlage van hetzelfde besluit, wordt de eerste lijn vervangen door de volgende lijnen:

«0	1200	1,5 F	3 F	6 F
1200	3000	0,90 F	1,80 F	3,60 F»

Art. 178

Dans le chapitre IV de l'annexe du même arrêté, remplacé par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes:

- a) dans le premier, deuxième et troisième tableau, les mots «Van/de» sont chaque fois remplacés par les mots «hoger dan/superieur à»;
- b) dans le premier tableau, première colonne, troisième ligne, la mention «300» est remplacée par la mention «3000»;
- c) dans le premier tableau, première colonne, dernière ligne, la mention «10000» est insérée;
- d) dans le premier tableau, deuxième colonne, dernière ligne, la mention «<10000» est supprimée;
- e) dans le deuxième tableau, première colonne, dernière ligne, la mention «5000» est insérée;
- f) dans le deuxième tableau, deuxième colonne, dernière ligne, la mention «<5000» est supprimée;
- g) dans le troisième tableau, première colonne, dernière ligne, la mention «2500» est insérée;
- h) dans le troisième tableau, deuxième colonne, dernière ligne, la mention «<2500» est supprimée.

Art. 179

Dans le chapitre V de l'annexe du même arrêté, la première ligne est remplacée par les lignes suivantes:

Art. 180

De artikelen van deze afdeling treden in werking met ingang van 10 januari 1999, met uitzondering van artikel 1 dat in werking treedt de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Afdeling 2 – Personeel

Art. 181

Worden bevestigd, de wervingen die met ingang van 1 april 1997 in de graad van inspecteur-keurder bij het Instituut voor veterinaire keuring werden gedaan bij de koninklijke besluiten van 24 maart 1997.

Deze bepaling is evenwel niet van toepassing op de personen waarvan de benoeming het voorwerp heeft uitgemaakt van een beroep tot vernietiging bij de Raad van State en die werd vernietigd.

TITEL V – INWERKINGTREDING.

Art. 182

§ 1. Deze wet treedt in werking op ..., met uitzondering van:

- de artikelen 11 en 12 die uitwerking hebben met ingang van 1 april 2001;
- de artikelen 2 tot en met 10 en de artikelen 14, 16, 20, 21 die in werking treden op 1 januari 2002;
- artikel 59 dat in werking treedt op 1 januari 2002, onverminderd de toepassing van artikel 21 ;
- de artikelen 52 tot en met 58 die uitwerking hebben met ingang van 1 juni 2001;
- de artikelen 63, 67, 68, 69, 70, 71 en 72 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 1999.
- de artikelen 104 tot en met 126, 130, 131, 132, 172 en 173 die in werking treden op een door de Koning bepaalde datum;
- artikel 176 dat in werking treedt de eerste dag van de maand volgend op die gedurende dewelke deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt;
- de artikelen 177 tot en met 179 die uitwerking hebben met ingang van 10 januari 1999 ;

Art. 180

A l'exception de l'article 1er qui entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge, les articles de la présente section produisent leurs effets le 10 janvier 1999.

Section 2 – Personnel.

Art. 181

Sont confirmés, les recrutements à partir du 1^{er} avril 1997 au grade d'inspecteur-expert, à l'Institut d'expertise vétérinaire, effectués par les arrêtés royaux du 24 mars 1997.

Toutefois, cette disposition n'est pas applicable aux personnes dont la nomination a fait l'objet d'un recours en annulation devant le Conseil d'Etat et a été annulée.

TITRE V – ENTREE EN VIGUEUR.

Art. 182

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le ..., à l'exception de :

- les articles 11 et 12 qui produisent leur effets le 1^{er} avril 2001;
- les articles 2 jusqu'à 10 inclus et les articles 14, 16, 20, 21 qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002;
- l'article 59 qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002, dans préjudice de l'application de l'article 21 ;
- les articles 52 jusqu'à 58 inclus qui produisent leurs effets le 1^{er} juin 2001;
- les articles 63, 67, 68, 69, 70, 71 et 72 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 1999.
- les articles 104 jusqu'à 126, 130, 131, 132, 172 et 173 qui entrent en vigueur à une date à fixée par le Roi;
- l'article 176 qui entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge;
- les articles 177 jusqu'à 179 qui produisent leurs effets le 10 janvier 1999 ;

- artikel 79 dat in werking treedt op een door de Koning nader bepaalde datum, bij in Ministerraad overlegd besluit.

§ 2. Artikel 22 houdt op van kracht te zijn op 31 maart 2002.

Gegeven te Brussel, 28 juni 2001.

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Volksgezondheid,

Magda AELVOET

De minister van Sociale Zaken,

Frank VANDENBROUCKE

De minister van Binnenlandse Zaken,

Antoine DUQUESNE

De minister van Economie,

Charles PICQUE

De minister van Justitie,

Marc VERWILGHEN

- l'article 79 qui entre en vigueur à une date fixée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

§ 2. L'article 22 cesse d'être en vigueur le 31 mars 2002.

Donné à Bruxelles, 28 juin 2001.

ALBERT

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique,

Magda AELVOET

Le ministre des Affaires sociales,

Frank VANDENBROUCKE

Le ministre de l'Intérieur,

Antoine DUQUESNE

Le ministre de l'Economie,

Charles PICQUE

Le ministre de la Justice,

Marc VERWILGHEN