

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 december 2009

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen inzake
volksgezondheid

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 décembre 2009

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses en matière
de santé publique

INHOUD

Blz.

1. Memorie van toelichting	3
2. Voorontwerp	24
3. Advies van de Raad van State	47
4. Wetsontwerp.....	74

SOMMAIRE

Pages

1. Exposé des motifs	3
2. Avant-projet	24
3. Avis du Conseil d'État.....	47
4. Projet de loi.....	74

De regering heeft dit wetsontwerp op 4 december 2009 ingediend.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 4 december 2009 door de Kamer ontvangen.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 4 décembre 2009.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 4 décembre 2009.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

MEMORIE VAN TOELICHTING**HOOFDSTUK 1****Inleidende bepaling**

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1*Creatie officiële werkgroep verzekerbaarheid*

De werkgroep verzekerbaarheid komt sedert meer dan tien jaar regelmatig samen in de schoot van de dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV. Deze werkgroep is in de loop der jaren een discussieforum geworden waar alle partijen die betrokken zijn bij de administratieve en financiële toegang tot het recht op geneeskundige verzorging, actief deelnemen aan de besprekingen betreffende de problemen op het terrein waarmee in het bijzonder de sociaal verzekerden worden geconfronteerd. Op die wijze kunnen de verzekeringsinstellingen, de verschillende betrokken diensten bij het RIZIV en, wanneer dit nodig is, andere actoren op het terrein, die worden geconfronteerd met een bepaald aspect van hogerbedoelde problematiek, de aandacht vestigen op de vastgestelde moeilijkheden en samen naar een bevredigende reglementaire oplossing zoeken. De werkgroep wordt er op die wijze toe gebracht regelmatig op eigen initiatief, of op vraag van de overheden advies te geven, voorstellen van wetgevende of reglementaire teksten op te maken of verslagen uit te brengen met een analyse van de vastgestelde problemen en met voorstellen tot verbetering van de bestaande regelgeving.

Het artikel beoogt de samenstelling en opdrachten van de Werkgroep verzekerbaarheid te beschrijven.

Wat de samenstelling betreft, gaat het om vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, de Dienst voor geneeskundige verzorging en de Dienst voor administratieve controle.

De Werkgroep kan echter, wanneer dit nodig is, elke persoon uitnodigen tot deelname aan de activiteiten, als de werkgroep meent dat deze persoon de nodige toelichting kan verschaffen.

EXPOSÉ DES MOTIFS**CHAPITRE 1^{er}****Disposition introductive**

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{ère}*Création officielle du groupe de travail assurabilité*

Le groupe de travail assurabilité fonctionne régulièrement depuis plus de dix ans au sein du service des soins de santé de l'INAMI. Ce groupe de travail est devenu au fil des années, un forum de discussion où toutes les parties concernées par la problématique de l'accessibilité administrative et financière du droit aux soins de santé participent activement aux discussions relatives aux problèmes rencontrés sur le terrain notamment par les assurés sociaux. C'est ainsi que les organismes assureurs, les différents services concernés de l'INAMI et, lorsque le besoin s'en fait sentir, d'autres acteurs du terrain confrontés à l'un ou l'autre aspect de la problématique susvisée peuvent mettre en évidence les difficultés décelées et rechercher ensemble une solution réglementaire satisfaisante. Le groupe de travail est ainsi amené régulièrement, d'initiative ou à la demande des autorités, à formuler des avis, des propositions de textes légaux ou réglementaires ou à rédiger des rapports comprenant analyse des problèmes constatés et des propositions d'amélioration de la réglementation existante.

L'article vise à décrire la composition et les missions du Groupe de travail assurabilité.

En ce qui concerne sa composition, il s'agit de représentants des organismes assureurs, du Service des soins de santé et du Service du contrôle administratif.

Le Groupe peut cependant, lorsque le besoin s'en fait sentir, inviter toute personne qu'il juge susceptible de pouvoir l'éclairer à participer ponctuellement à ses activités.

Het artikel verduidelijkt de opdrachten van de werkgroep.

Het betreft het geven van analyses, advies of voorstellen tot wijziging van de reglementering betreffende de vragen van administratieve en financiële toegankelijkheid tot de geneeskundige verzorging en dit op vraag van de beheersorganen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van de minister of op eigen initiatief;

Het betreft tevens het geven van adviezen in het raam van de procedure van verzaking aan terugvordering van onverschuldigde bedragen in de geneeskundige verzorging in toepassing van artikel 22, § 2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het “handvest” van de sociaal verzekerde.

De tekst van dit artikel werd aan de opmerkingen van de Raad van State aangepast.

Afdeling 2

Zorgtrajecten

Met deze aanpassingen wordt gevolg gegeven aan advies 47.196./1 van de Raad van State, gegeven op 1 oktober 2009, met betrekking tot een ontwerp van “Koninklijk Besluit tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringste-gemoetkoming in die honoraria en prijzen”.

Dit ontwerp-K.B. regelt hoofdzakelijk de tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de diëtietiekverstrekingen, de podologieverstrekingen, de diabeteseducatieverstrekingen en allerlei zelfzorgmateriaal en dit overwegend voor patiënten die een zorgtrajectcontract hebben gesloten zoals bedoeld in het “Koninklijk Besluit van 21 januari 2009 tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten”.

In het kader van deze zorgtrajecten en de in dat verband binnen de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen gemaakte afspraken, is een tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in voormelde verstrekingen en in allerlei zelfzorgmateriaal noodzakelijk.

L'article précise les missions du groupe de travail.

Il s'agit d'émettre des analyses, des avis ou des propositions de modification de la réglementation notamment sur les questions d'accessibilité administrative et financière des soins de santé, et ce à la demande des organes de gestion de l'assurance-soins de santé, du ministre ou de sa propre initiative;

Il s'agit également d'émettre des avis dans le cadre de la procédure de renonciation à la récupération de l'indu en soins de santé en application de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la “Charte” de l'assuré social.

Le texte de cet article a été adapté aux remarques du Conseil d'État.

Section 2

Trajets de soins

Ces adaptations font suite à l'avis 47.196/1 du Conseil d'État, donné le 1^{er} octobre 2009, au sujet d'un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix.

Ce projet d'arrêté royal règle principalement l'intervention de l'assurance soins de santé dans les prestations de diététique, les prestations de podologie, les prestations d'éducation en diabétologie et divers matériels de soins autonomes, et ce principalement pour des patients qui ont conclu un contrat de trajet de soins comme visé à l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins.

Dans le cadre de ces trajets de soins et des conventions faites à ce sujet au sein de la Commission nationale médico-mutualiste, une intervention de l'assurance soins de santé dans les interventions précitées et dans divers matériels de soins autonomes s'impose.

Deze nieuwe verstrekkingen worden in de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen ingeschreven omdat de door diëtisten en podologen verleende verstrekkingen al eerder in die nomenclatuur werden ingeschreven en omdat de nieuwe diabeteseducatieverstrekkingen die het K.B. beoogt te vergoeden, overwegend door diëtisten en podologen met een bijkomende gespecialiseerde opleiding als diabetes-educator zullen worden verleend. Het zelfzorgmateriaal dat zal vergoed worden, wordt in de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen ingeschreven omdat het integratiebevorderend is en er toe bijdraagt dat de patiënten een zo normaal mogelijk leven kunnen leiden, en omdat het nauw aansluit bij de diabeteseducatie, die de patiënten onder meer moet leren met dit materiaal en met de resultaten van de metingen juist om te gaan. Teneinde de zorgtrajecten aan te moedigen, wordt voor de belangrijkste nieuwe verstrekkingen een tussenkomst van de verzekering van 100 procent voorzien, net zoals voor de raadplegingen in het kader van de zorgtrajecten.

Afdeling 3

Weefsels en tegemoetkoming orgaantransplantatie

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek sluit de menselijke weefsels uit van het toepassingsgebied van de wet van 13 juni betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Bijgevolg moet enerzijds artikel 34, eerste lid, 17° worden aangepast in functie van deze bepaling en dient anderzijds een 29° te worden ingevoegd teneinde een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging mogelijk te maken in het raam van de hogerbedoelde nieuwe regelgeving.

Afdeling 4

Algebraïsche verschillen

De algebraïsche verschillen voor klinische biologie en medische beeldvorming, bedoeld in artikel 59 en 69 van de gecoördineerde wet, worden bepaald als het verschil tussen geboekte uitgaven van een bepaald jaar en het corresponderend globaal budget van financiële middelen vastgelegd door de Algemene Raad.

De verschillen worden telkenmale verrekend in het budget van financiële middelen van het tweede jaar na het jaar van vaststelling.

Ces nouvelles prestations sont inscrites dans la nomenclature des prestations de rééducation parce que les prestations dispensées par les diététiciens et les podologues avaient déjà été inscrites dans cette nomenclature et parce que les nouvelles prestations d'éducation en diabétologie que l'arrêté royal vise à rembourser seront essentiellement dispensées par des diététiciens et des podologues ayant une formation spécialisée supplémentaire comme éducateur en diabétologie. Le matériel de soins autonomes qui sera remboursé est inscrit dans la nomenclature des prestations de rééducation parce qu'il stimule l'intégration et contribue à ce que les patients puissent mener une vie aussi normale que possible et parce qu'il est étroitement lié à l'éducation en matière de diabète qui doit apprendre entre autres aux patients à bien manier ce matériel et à bien interpréter les résultats des mesures. Afin d'encourager les trajets de soins, il est prévu pour les principales nouvelles prestations une intervention de l'assurance de 100 p.c., comme pour les consultations dans le cadre des trajets de soins.

Section 3

Tissus et remboursement de greffes d'organes

La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, exclut les tissus d'origine humaine du champ d'application de la loi 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Il convient dès lors, d'une part, d'adapter l'article 34, alinéa 1^{er}, 17° en fonction de cette disposition et d'autre part, d'insérer un point 29° en vue de permettre l'intervention de l'assurance obligatoire dans le cadre de la nouvelle législation susmentionnée.

Section 4

Différences algébriques

Les différences algébriques pour la biologie clinique et l'imagerie médicale, visées aux articles 59 et 69 de la loi coordonnée, sont définies comme la différence entre les dépenses comptables d'une année déterminée et le budget global correspondant des moyens financiers fixés par le Conseil général.

Les différences sont chaque fois imputées au budget des moyens financiers de la deuxième année qui suit l'année de sa fixation.

Deze techniek is ondoorzichtig, zeer complex en werkt destabiliserend. Hij beïnvloedt in belangrijke mate de evolutie van de uitgaven, waardoor, van het ene jaar op het andere, grote schommelingen kunnen ontstaan, in positieve of negatieve zin. Het mechanisme dat werd ingevoerd met het oog op de beheersing van de uitgaven, geeft bovendien, in geval van onderschrijding (uitgaven kleiner dan budget van financiële middelen) een trekkingsrecht, dat onbestaande is in de andere deelsectoren van de geneeskundige verzorging.

In artikel 51 § 2 van de gecoördineerde wet zijn voldoende mogelijkheden voorzien om in geval van overschrijding van de partiële begrotingsdoelstellingen van de ziekteverzekering regulerend op te treden.

De *Task Force* klinische biologie en medische beeldvorming, opgericht in voorbereiding van de begrotingsopmaak 2010, heeft voorgesteld de techniek van de algebraïsche verschillen met ingang van 1 januari 2012 af te schaffen.

De Algemene Raad blijft de budgetten van financiële middelen voor klinische biologie vastleggen en de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen moet maatregelen formuleren om de vooropgestelde partiële begrotingsdoelstellingen te respecteren, zoals voorzien is in artikel 51 § 2 van de gecoördineerde wet.

Met dit doel moeten er wijzigingen worden aangebracht in de artikelen 40, 57, 58, 59, 60, 62bis en 69 van de gecoördineerde wet.

De afschaffing van de algebraïsche verschillen voor klinische biologie en medische beeldvorming is een voorstel van de *Task Force* klinische biologie en medische beeldvorming, die werd opgericht in voorbereiding van de begrotingsopmaak 2010.

De algebraïsche verschillen worden verrekend in de partiële begrotingsdoelstelling van het tweede jaar na het jaar van vaststelling ervan.

Afschaffing van de verrekening van de verschillen in 2012, betekent dus dat er geen algebraïsche verschillen meer worden vastgesteld op basis van de partiële begrotingsdoelstelling 2010.

De afschaffing van algebraïsche verschillen zal worden vervangen door het systeem van monitoring van de uitgaven waarbij de technische ramingen worden vergeleken met de partiële begrotingsdoelstellingen en door de permanente audit.

Cette technique est peu transparente, très complexe et a un effet déstabilisateur. Elle influe largement sur l'évolution des dépenses, et de ce fait, d'importantes fluctuations peuvent se produire d'une année à l'autre, dans le sens positif ou négatif. Le mécanisme qui a été instauré en vue de la maîtrise des dépenses donne par ailleurs, en cas de sous-exploitation (dépenses inférieures au budget des moyens financiers), un droit de tirage qui n'existe pas dans les autres secteurs partiels des soins de santé.

L'article 51, § 2, de la loi coordonnée, prévoit suffisamment de possibilités pour, en cas de dépassement des objectifs budgétaires partiels de l'assurance maladie, produire un effet régulateur.

La *Task Force* biologie clinique et imagerie médicale, créée à titre de préparation à la fixation du budget 2010, a proposée de supprimer la technique des différences algébriques à partir du 1^{er} janvier 2012.

Le Conseil général continue de fixer les budgets des moyens financiers pour la biologie clinique, et la Commission nationale médico-mutualiste doit formuler des mesures pour respecter les objectifs budgétaires partiels avancés, comme prévu à l'article 51, § 2, de la loi coordonnée.

À cet effet, des modifications doivent être apportées aux articles 40, 57, 58, 59, 60, 62bis et 69 de la loi coordonnée.

La suppression des différences algébriques pour la biologie clinique et l'imagerie médicale est une proposition de la *Task Force* biologie clinique et imagerie médicale, qui a été créée en guise de préparation à la fixation du budget 2010.

Les différences algébriques sont imputées à l'objectif budgétaire partiel de la deuxième année qui suit l'année de sa fixation.

La suppression de l'imputation des différences algébriques en 2012, implique donc qu'il ne sera plus fixé de différences algébriques sur la base de l'objectif budgétaire partiel 2010.

Une fois supprimées, les différences algébriques seront remplacées par le système de monitoring des dépenses, dans lequel les estimations techniques sont comparées avec les objectifs budgétaires partiels et par l'audit permanent.

Dit nieuwe systeem zal worden uitgewerkt op basis van een aanpak waarover tussen de regering en de partners van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen overleg wordt gepleegd.

HOOFDSTUK 3

Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 18

De technische cel die opgericht werd door artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, heeft de bevoegdheid om klinische gegevens en facturatiegegevens betreffende ziekenhuizen samen te voegen met het oog op de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid. Totnogtoe werden hiervoor de minimale klinische gegevens gebruikt. Het koninklijk besluit dat de registratie van deze minimale klinische gegevens regelde (koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft) is echter opgeheven en vervangen door een nieuw koninklijk besluit. De minimale klinische gegevens zijn nu geïntegreerd in de registratie van de minimale ziekenhuisgegevens (koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft).

Om alle verwarring te vermijden lijkt het aangewezen om de definitie van “Minimale Klinische Gegevens” in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 aan te passen aan deze nieuwe situatie en te verduidelijken dat met “Minimale Klinische Gegevens” de gegevenscategorieën worden bedoeld die in het koninklijk besluit van 27 april 2007 onder de noemer van “patiëntgegevens” en “medische gegevens” opgesomd staan.

De Raad van State heeft in haar advies wel bedenkingen bij het feit dat de ontworpen wetswijziging indirect verwijst naar een norm van een lagere rechtsorde (bedenkingen die de Raad van State reeds had bij het ontstaan van de wet in 1996). De Raad van State doelt meer bepaald op de definiëring van de term “Minimale Klinische Gegevens”.

Le nouveau système sera développé sur la base d'une approche qui aura fait l'objet d'une concertation entre le gouvernement et les partenaires de la Commission nationale médico-mutualiste.

CHAPITRE 3

Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 18

La cellule technique créée par l'article 155 de la loi de 29 avril 1996 portant des dispositions sociales est habilitée à combiner les données cliniques et les données de facturation relatives aux hôpitaux en vue de l'analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate. Jusqu'à présent, on se servait à cette fin du résumé clinique minimum. L'arrêté royal qui régissait l'enregistrement de ce résumé clinique minimum (arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) a toutefois été abrogé et remplacé par un nouvel arrêté royal. Le résumé clinique minimum est désormais intégré dans l'enregistrement du résumé hospitalier minimum (arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions).

Pour éviter toute confusion, il semble indiqué d'adapter à cette nouvelle situation la définition du “Résumé Clinique Minimum”, qui figure à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996, et de préciser que par “Résumé Clinique Minimum”, on entend les catégories de données qui sont énumérées dans l'arrêté royal du 27 avril 2007 sous le dénominateur “données du patient” et “données médicales”.

Dans son avis, le Conseil d'État a émis des réserves sur le fait que la modification légale en projet renvoie indirectement à une norme juridique inférieure (objections que le Conseil d'État avait déjà lors de la rédaction de la loi en 1996). Le Conseil d'État vise plus particulièrement la définition du terme ‘Résumé clinique minimum’.

Deze term vindt namelijk haar oorsprong in het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Nu is het wel zo dat de ontworpen wetsbepaling nergens uitdrukkelijk verwijst naar het betrokken koninklijk besluit. Een wijziging aan het bedoelde koninklijk besluit heeft dus geen directe gevolgen voor de draagwijdte van de wet.

Verder moet men vaststellen dat er eigenlijk geen andere oplossing is. De bepalingen met betrekking tot de technische cel moeten opgenomen zijn in een wet; er wordt namelijk op bepaalde punten afgeweken van de principes van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Een uitgebreide en preciezere definiëring van het begrip “Minimale Klinische Gegevens” lijkt dan weer niet haalbaar.

HOOFDSTUK 4

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling 1

Geneesmiddelen en psychotrope stoffen

Onderafdeling 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 19

Dit artikel beoogt de invoeging in artikel 12*bis*, van een specifieke bepaling die moet gelden als basis voor het vaststellen van de verplichtingen en verantwoordelijkheden inzake de “gesloten verpakking voor individuele toediening” (ontstaat door het uit de primaire verpakking nemen en het vervolgens eventueel samenvoegen van meerdere geneesmiddelen) met het oog op de toediening aan een individuele patiënt op een bepaald tijdstip. Enerzijds zijn voor deze praktijk de technische mogelijkheden aanzienlijk zijn toegenomen. Anderzijds kan deze praktijk een meerwaarde voor impliceren voor de efficiëntie en de kwaliteit van de gezondheidszorg, mits deze aan bepaalde voorwaarden voldoet.

Ce terme trouve notamment son origine dans l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il est actuellement exact que la disposition légale en projet ne renvoie nulle part expressément à l'arrêté royal en question. Une modification à l'arrêté royal concerné n'a donc aucune conséquence directe pour la portée de la loi.

Il faut en outre constater qu'il n'y a finalement aucune alternative. Les dispositions relatives à la cellule technique doivent être reprises dans une loi; on déroge notamment, sur certains points, aux principes de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Une définition plus large et plus précise de la notion de ‘Résumé clinique minimum’ ne paraît pas non plus faisable.

CHAPITRE 4

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1^{ère}

Des médicaments et des substances psychotropes

Sous-section 1

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 19

Cet article vise l'insertion, à l'article 12*bis*, d'une disposition spécifique qui devra servir de base pour la fixation des obligations et des responsabilités relatives au “conditionnement fermé d'administration individuelle” (qui se produit par l'enlèvement du conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, par le groupement de plusieurs médicaments), en vue de l'administration à un seul patient à un moment déterminé. D'une part, les moyens techniques se sont développés considérablement pour cette pratique. D'autre part, cette pratique peut entraîner en une plus-value pour l'efficacité et la qualité des soins de santé, pour autant que celle-ci réponde à certaines conditions.

*Onderafdeling 2**Bepalingen betreffende bepaalde geneesmiddelen en psychotrope stoffen*

Deze onderafdeling heeft tot doel enkele bepalingen aangaande amfepramone en anorexigene geneesmiddelen te hernemen waarin er verboden en beperkingen worden opgelegd met betrekking tot het invoeren, uitvoeren, vervaardigen, in het bezit hebben, verkopen of te koop stellen, afleveren en aanschaffen van de substanties.

Het betreft meer bepaald volgende besluiten:

1) koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

2) koninklijk besluit van 12 september 2001 houdende verbod op aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen vervangen door koninklijk besluit van 30 november 2003 houdende verbod van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen.

Met betrekking tot het koninklijk besluit van 22 januari 1998 werd bij arrest nr. 196.675 van de Raad van State van 6 oktober 2009 de bepalingen uit de artikelen 2, § 2, en 49 vernietigd voor zover deze betrekking hadden op amfepramone — amfepramonum. Deze vernietiging is uitgesproken omwille van formele redenen. De Raad van State is van mening dat de betrokken maatregelen in een wet moeten worden genomen en niet bij koninklijk besluit.

Met betrekking tot het koninklijk besluit van 12 september 2001 en koninklijk besluit van 30 november 2003 werd bij arrest van de Raad van State n° 196.653 dd 5 oktober 2009 beslist tot vernietiging omwille van het ten onrechte niet respecteren van de wettelijke bepalingen inzake het inwinnen van advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State (wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973).

Art. 20

Dit artikel betreft het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

Het artikel voorziet in een aanpassing van artikel 2 § 2 van voornoemd koninklijk besluit door dit aan te vullen met het woord amfepramone en voorziet in een aanpassing van artikel 49 van hetzelfde koninklijk besluit

*Sous-section 2**Dispositions relatives à certains médicaments et substances psychotropes*

Cette sous-section vise à reprendre quelques dispositions relatives à l'amfépramone et aux médicaments anorexigènes dans lesquelles des interdictions et des limitations sont imposées concernant l'importation, l'exportation, la fabrication, la détention, la vente ou l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition des substances.

Cela concerne plus précisément les arrêtés suivants:

1) arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.

2) l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes remplacé par l'arrêté royal du 30 novembre 2003 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes.

En ce qui concerne l'arrêté royal du 22 janvier 1998, les dispositions des articles 2, § 2, et 49, pour autant que celles-ci concernent l'amfépramone — amfepramounum, ont été annulées par Le Conseil d'État par arrêt n° 196.675 du 6 octobre 2009. Cette annulation a été prononcée suite à des vices de forme. Le Conseil d'État estime que les mesures concernées devaient être prises dans une loi et non dans un arrêté royal.

En ce qui concerne l'arrêté royal du 12 septembre 2001 et l'arrêté royal du 30 novembre 2003, leur annulation a été décidée par l'arrêt du Conseil d'État n° 196.653 du 5 octobre 2009, en raison du non-respect abusif des dispositions légales relatives à l'obtention d'un avis de la section de législation du Conseil d'État, (lois sur le Conseil d'État coordonnées le 12 janvier 1973).

Art. 20

Cet article concerne l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique

L'article prévoit une adaptation de l'article 2 § 2 de l'arrêté royal précité en complétant celui-ci par le mot "amfépramone" et prévoit une adaptation de la liste IV de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant

gewijzigde lijst IV van de bijlage van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van giftstoffen, door hierin het woord “amfépramonum” te schrappen.

Gevolg daarvan is dat het invoeren, uitvoeren, vervaardigen, in bezit hebben, verkopen of te koop stellen, afleveren en aanschaffen van deze deze psychotrope stof beperkt wordt en onder meer afhankelijk is van een voorafgaande algemene vergunning.

Art. 21

Dit artikel voorziet om artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 aan te vullen met een delegatie aan de Koning om te voorzien in strengere maatregelen van toezicht dan vereist bij het verdrag van Wenen. Reden van deze aanpassing is dat volgens het Verdrag van Wenen dd 21 februari 1971 inzake psychotrope stoffen, bekrachtigd bij wet dd 25 juni 1992, de wijziging van categorie van een substantie weliswaar toelaat doch dat dit enkel bij wet kan worden doorgevoerd en niet bij koninklijk besluit.

Art. 22

Paragraaf 1 van dit artikel heeft betrekking op de vernietiging door de Raad van State om formele redenen bij arrest n° 196.653 dd 5 oktober 2009 van het koninklijk besluit dd 30 november 2003 houdende verbod van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen, welke koninklijk besluit dd 12 september 2001 houdende verbod op aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen vervangt. Daarom herneemt dit artikel 3 hier de bepalingen uit dit koninklijk besluit. De vernietiging is ingegeven door het feit dat er geen reden bestond om bij het aanvragen van advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State een dringend karakter in te roepen. Om redenen van volksgezondheid en algemeen belang alsook om veroordelingen tot schadevergoeding te voorkomen, dienen de bepalingen te worden hernomen in deze wet.

Deze verbodsbepalingen waren gebaseerd op de beschikkingen C (2000) 452, C (2000) 453 en C (2000) 608 van de Europese Commissie, een advies van de Commissie voor geneeskundige Specialiteiten van de Europese Unie (1999) en van de Geneesmiddelencommissie (20 juni 2003). Deze adviezen luiden dat de baat-risico-balans ongunstig is en dat een langdurig gebruik gepaard gaat met het voorkomen van schadelijke bijwerkingen.

réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses, modifié par l'article 49 du même arrêté royal en supprimant le mot “amfépramonum”.

En conséquence, l'importation, l'exportation, la fabrication, la détention, la vente ou l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition de cette substance psychotrope sont limitées et dépendent entre autres d'une autorisation générale préalable.

Art. 21

Cet article prévoit de compléter l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 par une délégation au Roi afin de prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles exigées par la convention de Vienne. La raison de cette adaptation est que, selon la Convention de Vienne du 21 février 1971 sur les substances psychotropes, confirmée par la loi du 25 juin 1992, la modification de catégorie d'une substance est, certes, autorisée, même si celle-ci peut uniquement se faire par loi et non par arrêté royal.

Art. 22

Le paragraphe 1^{er} de cet article concerne l'annulation par le Conseil d'État, pour des raisons de forme dans l'arrêt n° 196.653 du 5 octobre 2009, de l'arrêté royal du 30 novembre 2003 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes, qui remplace l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes. C'est pourquoi cet article 3 reprend ici les dispositions de cet arrêté royal. L'annulation a été inspirée par le fait qu'il n'existait pas de raison d'invoquer un caractère urgent lors de la demande d'avis de la section de législation du Conseil d'État. Pour des raisons de santé publique et d'intérêt général ainsi que pour prévenir des condamnations aux dommages-intérêts, les dispositions doivent être reprises dans cette loi.

Ces dispositions d'interdiction étaient basées sur les décisions C (2000) 452, C (2000) 453 et C (2000) 608 de la Commission européenne, un avis de la Commission des Spécialités Pharmaceutique de l'Union Européenne (1999) et de la Commission des Médicaments (le 20 juin 2003). Selon ces avis, la balance bénéfices-risques est défavorable et un traitement de longue durée serait associé à des effets nocifs.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de bepaling “Bij toepassing van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” in paragraaf 1 geschrapt. Dienvolgens werd, eveneens overeenkomstig het advies van de Raad van State, een tweede lid ingevoegd in paragraaf 1 waarin uitdrukkelijk wordt gepreciseerd dat het verbod bedoeld in het eerste lid, eveneens tot gevolg heeft dat bedoelde geneesmiddelen niet mogen worden uitgevoerd.

Paragraaf 2 van dit artikel heeft als doel er voor te zorgen dat het verbod uit artikel 3, §1, van rechtswege de opschorting of de schrapping tot gevolg heeft van de registratie van dat geneesmiddel. Deze bepaling stemt overeen met artikel 23 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen zoals dit van toepassing was op datum van inwerkingtreding van dit koninklijk besluit.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt gepreciseerd dat de strafrechtelijke sanctie, bedoeld in artikel 16, § 3, 1° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van toepassing is op de overtredingen van de verbodsbepalingen bedoeld in § 1.

Overeenkomstig het beginsel van non-retroactiviteit van strafbepalingen, geldt deze bepaling slechts voor overtredingen die plaatsvinden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet.

Onderafdeling 3

Slotbepalingen en inwerkingtreding

Deze onderafdeling bevat regelen inzake terugwerkende kracht en de opheffing van artikelen uit onderafdeling 2.

Art. 23

Dit artikel voorziet dat de Koning artikel 2 §2 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, zover dit betrekking heeft op amfepramone. Deze bepaling wordt aangepast bij artikel 38 van dit wetsontwerp.

De Koning kan lijst IV van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, wijzigen of opheffen voor zover dit betrekking heeft op amfepramonum

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la disposition “En application de l'article 7 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964” a été supprimée au paragraphe 1^{er}. Par conséquent, et toujours conformément à l'avis du Conseil d'État, un deuxième alinéa a été inséré au paragraphe 1^{er}, dans lequel il est explicitement précisé que les interdictions visées à l'alinéa 1^{er} ont également comme conséquence que les médicaments visés ne peuvent pas être exportés.

Le paragraphe 2 de cet article a pour but de faire en sorte que l'interdiction visée à l'article 3, §1^{er}, entraîne de plein droit la suspension ou la radiation de l'enregistrement de ce médicament. Cette disposition correspond à l'article 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments tel qu'il était d'application à la date d'entrée en vigueur de cet arrêté royal.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, on précise que la disposition pénale, visée à l'article 16, § 3, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est applicable aux infractions aux interdictions visées au § 1^{er}.

Conformément au principe de non-rétroactivité des dispositions pénales, cette disposition ne s'applique qu'aux infractions commises à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Sous-section 3

Dispositions finales et entrée en vigueur

Cette sous-section contient des dispositions concernant l'effet rétroactif et l'abrogation d'articles visés à la sous-section 2.

Art. 23

Cet article prévoit que le Roi peut adapter ou supprimer l'article 2 § 2 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, pur autant que ceci concerne l'amfépramone. Cette disposition est adaptée par l'article 38 du présent projet de loi.

Le Roi peut modifier ou supprimer la liste IV de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, pour autant que ceci concerne l'amfépramonum.

De tekst van het eerste en tweede lid, werden aangepast aan het advies van de Raad van State.

Dit artikel voorziet dat de Koning artikel 23 kan opheffen. Dit betreft immers bepalingen die gebruikelijk bij koninklijk besluit worden genomen.

Art. 24

Dit artikel verleent terugwerkende kracht aan de bepalingen uit beide artikelen die de vernietigde of bestreden besluiten bevestigen tot op datum van inwerkingtreding van de voornoemde koninklijke besluiten en is van belang voor het behouden van de rechtszekerheid alsook om veroordelingen tot schadevergoeding t.a.v. de Belgische Staat te kunnen voorkomen.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt de terugwerkende kracht onderbroken vanaf de datum van de vernietiging van bedoelde bepalingen door de Raad van State (met name 6 oktober 2009 voor wat betreft artikel 38 en 5 oktober 2009 voor wat betreft artikel 40), tot de datum van inwerkingtreding van de ontworpen wet. Gedurende deze periodes wordt de toepassing van deze artikelen onderbroken. Vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet zijn bedoelde artikelen onverkort van toepassing.

Artikel 20 heeft uitwerking met ingang van 1 april 1999 omdat dit de dag is van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit dd 22 januari 1998.

Artikel 22 heeft uitwerking met ingang van 27 oktober 2001, datum waarop het koninklijk besluit dd 12 september 2001 in werking is getreden. Het arrest n° 196.653 van 5 oktober 2009 vernietigt het koninklijk besluit van 30 november 2003 en stelt in haar overweging vast dat het koninklijk besluit van 27 oktober 2001 eveneens om dezelfde reden onwettig is.

Afdeling 2

Menselijk lichaamsmateriaal

Deze afdeling sterkt ertoe in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, behoudens een precisering inzake het toepassingsgebied, een aantal aanpassingen aan te brengen enerzijds met betrekking tot het reproductief menselijk lichaamsmateriaal en anderzijds met betrekking tot de verplichtingen adviezen in de winnen bij een ethisch comité.

Le texte des alinéas 1^{er} et 2, a été adaptée à l'avis du Conseil d'État.

Cet article prévoit que le Roi peut abroger l'article 23. Il s'agit effectivement des dispositions qui sont habituellement prises par arrêté royal.

Art. 24

Cet article confère un effet rétroactif aux dispositions des deux articles qui confirment les arrêtés annulés ou attaqués jusqu'à la date d'entrée en vigueur des arrêtés royaux précités et est important pour assurer la sécurité juridique ainsi que pour pouvoir prévenir des condamnations à des dommages-intérêts à l'encontre de l'État belge.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'effet rétroactif est suspendu à partir de la date de l'annulation par le Conseil d'État des dispositions visées (à savoir le 6 octobre 2009 en ce qui concerne l'article 38 et le 5 octobre 2009 en ce qui concerne l'article 40), jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la loi en projet. Durant ces périodes, l'application de ces articles sera suspendue. A partir de la date d'entrée en vigueur de la loi, les articles visés seront d'application sans restrictions.

L'article 20 produit son effets le 1^{er} avril 1999 parce que c'est le jour de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 22 janvier 1998.

L'article 22 produit ses effets le 27 octobre 2001, date à laquelle l'arrêté royal du 12 septembre 2001 est entré en vigueur. L'arrêt n° 196.653 du 5 octobre 2009 annule l'arrêté royal du 30 novembre 2003 et établit dans son considérant que l'arrêté royal du 27 octobre 2001 est également illégal pour la même raison.

Section 2

Matériel corporel humain

Cette section de loi vise, à l'exception d'une précision relative au champ d'application, à apporter plusieurs adaptations relatives d'une part au matériel corporel humain reproductif et d'autre part aux obligations de recueillir des avis auprès d'un comité d'éthique, à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Met betrekking tot het reproductief menselijk lichaamsmateriaal wordt de lijst van hierop toepasselijke artikelen van de wet van 19 december 2008, die aanvankelijk bij koninklijk besluit was vastgesteld, vervangen door een wettelijke regeling die dezelfde rechtsgevolgen heeft. Daarenboven wordt voorzien dat de capacitatie van mannelijke gameten kan uitgevoerd worden in door de Minister van Volksgezondheid erkende laboratoria voor klinische biologie en die tevens bij toepassing van de wet van 19 december 2008 erkend zijn als intermediaire structuur.

Met betrekking tot de verplichtingen adviezen in de winnen bij een ethisch comité worden een aantal preciseringen en vereenvoudigingen aangebracht, met het oog op een maximale garantie op een werkbaar systeem.

Voor het overige worden, met het oog op het waarborgen van rechtszekerheid en het vermijden van interpretatie- en toepassingsproblemen van de wet van 19 december 2008, een aantal preciseringen voorzien.

Onderafdeling 1

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

Artikel 25

Bij dit artikel worden in artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, een aantal correcties inzake terminologie voorzien. Deze correcties betreffen het onderscheid tussen de termen “wegneming” en “verkrijging”, zoals deze zijn gedefinieerd in artikel 2, 11° en 12°, van dezelfde wet.

Artikel 26

1°. Artikel 3, § 3 tweede lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, voorziet de categorieën lichaamsmateriaal waarvoor deze wet niet van toepassing is. Om juridisch-technische redenen dient deze opsomming limitatief te zijn en dient in de nederlandse versie het begrip “met name”, en a fortiori in de franse versie het begrip “notamment” te worden geschrapt.

En ce qui concerne le matériel corporel humain reproductif, la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 qui s’y appliquent, qui a initialement été fixée par arrêté royal, est remplacée par une législation qui produit les mêmes effets juridiques. Il est en outre prévu que la capacitation de gamètes masculins puisse être effectuée dans des laboratoires de biologie clinique agréés par le Ministre de la Santé publique et qui sont également agréés comme structure intermédiaire en application de la loi du 19 décembre 2008.

En ce qui concerne les obligations de recueillir des avis auprès d’un comité d’éthique, plusieurs précisions et simplifications sont apportées, en vue de garantir au maximum que le système soit opérationnel.

Pour le reste, le projet prévoit quelques précisions, afin de garantir la sécurité juridique et afin d’éviter des problèmes d’interprétation et d’application de la loi du 19 décembre 2008.

Sous-section 1

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

Article 25

Cet article prévoit plusieurs corrections terminologiques à l’article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Ces corrections concernent la distinction entre les termes “prélèvement” et “obtention”, tels que définis à l’article 2, 11° et 12°, de la même loi.

Article 26

1°. L’article 3, § 3 alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, prévoit les catégories de matériel corporel pour lesquelles cette loi ne s’applique pas. Pour des raisons juridico-techniques, cette énumération doit être limitative et, dans la version néerlandaise, les termes “met name”, et a fortiori dans la version française, le terme “notamment”, doivent être supprimés.

Er wordt ook voorzien dat de haarwortel wel tot het toepassingsgebied van de wet zullen behoren.

2° Artikel 3, § 4, tweede lid, van dezelfde wet voorziet onder meer dat de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van de artikelen van onderhavige wet vaststelt die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen, en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetussen hiervan het voorwerp zijn.

Deze wettelijke bepaling is uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 28 september 2008 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetale menselijk lichaamsmateriaal.

Gelet op het feit dat de werkwijze waarbij de Koning een lijst van toepasselijke artikelen van een wet kan vaststellen, betwist wordt (Grondwettelijk Hof, rolnummer 4733), lijkt het met het oog op een maximale rechtszekerheid aangewezen om een wettelijke regeling in te stellen die bedoeld koninklijk besluit vervangt, doch dezelfde rechtsgevolgen heeft.

Het ontwerp strekt er dan ook toe, uitsluitend de artikelen van dezelfde wet te preciseren die in casu niet van toepassing zijn, met name de artikelen 7, § 4, 8, §§ 1, eerste lid, 4°, en 2, en 10, § 4.

De artikelen 4, 13 en 20 kennen ten aanzien van de wegneming en handelingen met bedoeld lichaamsmateriaal slechts een gedeeltelijke toepassing, zoals gepreciseerd in het wetsontwerp. Dit betreft in het bijzonder de volgende elementen :

— De verplichting dat de wegneming gebeurt in het ziekenhuis onder de verantwoordelijkheid van een arts (cfr. art. 4, § 1 Wet 19 december 2008); geldt niet voor de mannelijke gameten ;

— In geval van onmiddellijke toepassing ter plaatse van mannelijke gameten op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting, geldt de verplichting niet dat het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden overgemaakt (cfr. art. 4, § 2, Wet 19 december 2008);

— Ten aanzien van embryo's, foetussen, of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's, geldt het opting-out principe niet voor het

Il est également prévu que les follicules fassent bien partie du champ d'application de la présente loi.

2° L'article 3, § 4, alinéa 2, de cette même loi prévoit entre autres que le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des fœtus en font l'objet.

Cette disposition légale est exécutée par l'arrêté royal du 28 septembre 2008 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain fœtal.

Vu le fait que la méthode par laquelle le Roi peut fixer une liste d'articles applicables d'une loi, est contestée (Cour constitutionnelle, numéro du rôle 4733), il semble indiqué, en vue de garantir une sécurité juridique maximale, d'instituer une législation qui remplace l'arrêté royal visé mais qui produise néanmoins les mêmes effets juridiques.

Le projet vise donc à préciser exclusivement les articles de la même loi qui, en l'occurrence, ne sont pas applicables, notamment les articles 7, § 4, 8, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, et 2, et 10, § 4.

Vis-à-vis du prélèvement et des opérations avec le matériel corporel visé, les articles 4, 13 et 20 ne connaissent qu'une application partielle, tel que précisé dans le projet de loi. Cela concerne en particulier les éléments suivants:

— L'obligation que le prélèvement se fasse dans l'hôpital sous la responsabilité d'un médecin (cf. art. 4, § 1^{er} de la loi du 19 décembre 2008) n'est pas applicable pour les gamètes masculins;

— En cas d'application immédiate sur place de gamètes masculins à la partenaire en vue de la procréation, l'obligation que le matériel corporel humain doive être transmis, après le prélèvement, à une banque de matériel corporel humain, n'est pas applicable (cf. art. 4, § 2, loi du 19 décembre 2008);

— Vis-à-vis des embryons, fœtus, ou gamètes ou gonades en vue de la création d'embryons, le principe d'*opting-out* n'est pas applicable pour l'utilisation de

gebruik van residuaire menselijk lichaamsmateriaal (cfr. art. 20, § 2, Wet 19 december 2008).

3° Deze bepaling strekt ertoe de capaciteit van mannelijke gameten mogelijk te maken buiten een erkend fertiliteitscentrum voor zover deze plaatsvindt in een erkend laboratorium voor klinische biologie dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkings-overeenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.

Art. 27

Dit artikel voorziet, zoals artikel 25 van dit wetsontwerp, een vervanging van woord “verkrijgen” vervangen door het woord “wegnemen”, en dit in artikel 4, § 1, derde lid van dezelfde wet.

Art. 28

Dit artikel voorziet, zoals voorzien in de artikel 25 en 27 van dit wetsontwerp, twee correcties met betrekking tot het onderscheid tussen de termen “wegneming” en “verkrijging”, en dit in artikel 7, § 3, vierde lid, van bedoelde wet.

Art. 29

Dit artikel beoogt een materiële correctie in de Nederlandse versie van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°.

Art. 30

Artikel 12, eerste lid, van dezelfde wet voorziet dat voor het wegnemen na overlijden, de artikelen 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het transplanteren van organen van toepassing is. Het was de bedoeling dat de artikelen 10, 11, 12, 13 en 14, van toepassing zouden worden doch niet de artikelen 13*bis* en 13*ter*. Een aanpassing is derhalve noodzakelijk.

Art. 31 et 32

Deze artikelen betreft een materiële correctie van de franse versie van het opschrift van hoofdstuk V en van artikel 20 van de wet van 19 december 2008. Zoals bedoeld in artikel 2, 30°, van de wet van 19 december 2008 is de correcte franse term, “usage secondaire” in plaats van “utilisation seconcaire”.

matériel corporel humain résiduaire (cf. art. 20, § 2, de la loi du 19 décembre 2008).

3° Cette disposition vise à permettre la capacitation de gamètes masculins en dehors d’un centre de fécondation agréé pour autant que celle-ci ait lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d’une évaluation de la qualité de l’activité médicale visée.

Art. 27

Cet article prévoit, tout comme l’article 25 du présent projet de loi, le remplacement du terme “obtention” par celui de “prélèvement”, et ce à l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3 de la même loi.

Art. 28

Cet article prévoit, tel que prévu à l’article 25 et 27 du présent projet de loi, deux corrections relatives à la distinction entre les termes “prélèvement” et “obtention”, et ce à l’article 7, § 3, alinéa 4, de la loi visée.

Art. 29

Cet article vise une correction matérielle à la version néerlandaise de l’article 8, § 1^{er}, 4°.

Art. 30

L’article 12, alinéa 1^{er}, de la même loi, prévoit que pour le prélèvement après le décès, les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d’organes sont d’application. L’objectif était que les articles 10, 11, 12, 13 et 14 s’appliquent, mais pas les articles 13*bis* et 13*ter*. Dès lors, une adaptation s’impose.

Art. 31 et 32

Ces articles concernent une correction matérielle de la version française de l’intitulé du Chapitre V et de l’article 20 de la loi du 19 décembre 2008. Tel que visé à l’article 2, 30°, de la loi du 19 décembre 2008, le terme français correct est “usage secondaire, au lieu de “utilisation secondaire”.

Art. 33

Het huidige artikel 21, tweede lid, van de Wet van 19 december 2008 voorziet dat in geval van toepassing van artikel 20, § 1, derde lid, (advies van het ethisch comité in geval van secundair gebruik met onmogelijkheid toestemming te vragen of mits de vraag tot toestemming ongeëigend zou zijn), hetzelfde ethisch comité als dat bedoeld in artikel 21 een globaal advies verleent zoals bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, én 21, tweede lid. Gelet op het feit dat het ontworpen artikel 17, onder specifieke voorwaarden, voorziet dat een gunstig advies bedoeld in artikel 22, eerste lid, geldt als gunstig advies bedoeld in artikel 21, eerste lid, kan het huidige artikel 21, tweede lid, aanleiding geven tot nodeloze bijkomende adviesprocedures en wordt dit geschrapt.

Daarenboven wordt in het huidige vijfde lid punt 2°, welk luidt dat de het ethisch comité zich tenminste uitspreekt over (...) de naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten, opgeheven. De uitvoering van deze bepaling lijkt in de praktijk moeilijk realiseerbaar.

Tenslotte wordt dezelfde correctie inzake terminologie voorzien als deze bedoelde in de voorgaande artikelen.

Art. 34

In artikel 22, § 1, van dezelfde wet, wordt voorzien dat het in deze paragraaf bedoelde gunstig advies geldt als gunstig advies bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in artikel 22, § 1 betrekking heeft.

Er wordt ook voorzien dat het gunstig advies bedoeld in dezelfde paragraaf geldt als een gunstig advies bedoeld in het artikel 21, eerste lid en vierde lid, 1°, voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het advies bedoeld in artikel 22, § 1, betrekking heeft.

Op deze manier wordt zoveel als mogelijk dubbel gebruik inzake adviesverlening van de ethische comités vermeden.

Art. 35

Artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 16 juni 2009, voorziet dat de wet in werking treedt “op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste

Art. 33

L'actuel article 21, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 prévoit que, en cas d'application de l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3, (avis du comité d'éthique en cas d'usage secondaire avec impossibilité de demander le consentement ou lorsque la demande de consentement serait inappropriée), le même comité d'éthique que celui visé à l'article 21 émet un avis global tel que visé à l'article 20, § 1^{er}, alinéa 3, et 21, alinéa 2. Vu le fait que le projet d'article 17, sous des conditions spécifiques, prévoit qu'un avis favorable visé à l'article 22, alinéa 1^{er}, vaut comme avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, l'actuel article 21, alinéa 2, peut donner lieu à des procédures d'avis supplémentaires inutiles et celui-ci est supprimé.

En outre, à l'alinéa 5 actuel, le point 2° qui prévoit que le comité d'éthique se prononce au moins sur (...) le respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution est abrogé. L'exécution de cette disposition paraît difficile à réaliser en pratique.

Enfin, la même correction terminologique que celle visée aux articles précédents.

Art. 34

À l'article 22, § 1^{er}, de la même loi, il est prévu que l'avis favorable visé au même paragraphe équivaut à un avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, pour autant que le but de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'article 22, § 1^{er}.

Il est également prévu que l'avis favorable visé au même paragraphe, équivaut à un avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1^{er} et alinéa 4, 1°, pour autant que l'usage secondaire qu'on vise en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'article 22, § 1^{er}.

Ainsi, on évite autant que possible le double emploi en matière d'avis des comités d'éthique.

Art. 35

L'article 46 de la même loi, modifiée par la loi du 16 juin 2009, prévoit que la loi entre en vigueur “à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2010”. Cette

op 14 juli 2010". Deze datum is bepaald op 1 december 2009 door het koninklijk besluit van 28 september tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

Met het oog op een maximale rechtszekerheid, ook in geval van mogelijke procedures tot vernietiging en/of schorsing van hoger vermeld koninklijk besluit, voorziet dit artikel de bevestiging van deze datum in de wet.

Onderafdeling 2

Opheffingsbepaling

Art. 36

Als logisch gevolg van het ontworpen artikel 9, 3°, wordt de opheffing voorzien van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal.

Onderafdeling 3

Overgangsbepalingen

Art. 37

Dit artikel voorziet bij wijze van overgangsregeling een voorlopige erkenning van de intermediaire structuren die de capacitatie van mannelijke gameten verrichten zoals bedoeld in artikel 1, 2°, en dit met ingang van de inwerkingtreding van de nieuw wet voor zover deze binnen een termijn van twee maanden vanaf de inwerkingtreding ervan een aanvraag tot erkenning indienen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Er wordt voorzien dat de overgangsregeling bedoeld in 12, §§ 3 en 4 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, is mutatis mutandis van toepassing is op de in het vorige lid bedoelde intermediaire structuren.

date est fixée au 1^{er} décembre 2009 par l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

En vue de garantir une sécurité juridique maximale, également en cas d'éventuelles procédures d'annulation et/ou de suspension de l'arrêté royal susmentionné, cet article prévoit la confirmation de cette date dans la loi.

Sous-section 2

Disposition d'abrogation

Art. 36

En conséquence logique du projet d'article 9, 3°, il est prévu l'abrogation de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal.

Sous-section 3

Disposition transitoire

Art. 37

Cet article prévoit, à titre de régime transitoire, un agrément provisoire des structures intermédiaires qui effectuent la capacitation de gamètes masculins, tels que visés à l'article 1^{er}, 2°, et ce à partir de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi pour autant que celles-ci introduisent, dans un délai de deux mois à partir de l'entrée en vigueur de celle-ci, une demande d'agrément auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Il est prévu que le régime transitoire visé au 12, §§ 3 et 4 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés s'applique mutatis mutandis aux structures intermédiaires visées à l'alinéa précédent.

*Onderafdeling 4**Inwerkingtreding***Art. 38**

Dit artikel voorziet een aantal specifieke bepalingen inzake de inwerkingtreding, met name tot 1 december 2009, de datum van inwerkingtreding van voornoemde wet van 19 december 2008.

Dit geldt voor artikel 26, 2° en 3°, waarvan de inhoud overeenstemt met dat van het koninklijk besluit van 28 september 2009 dat bij artikel 11 van dit ontwerp, eveneens met ingang van 1 december 2009, wordt opgeheven.

De artikelen 31 tot en met 36 van dit ontwerp beogen uitsluitend verduidelijkingen en vereenvoudigingen met betrekking tot de verplichte adviezen van ethische comité, die derhalve per definitie geen bijkomende verplichtingen inhouden. Ook voor deze bepalingen wordt een terugwerkende kracht tot 1 december 2009 voorzien.

Er werd rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State in deze afdeling.

HOOFDSTUK 5**Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg****Art. 39**

Dit artikel strekt ertoe de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen op te nemen in de Raad van Bestuur van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Het Kenniscentrum heeft immers opdrachten die verband houden met het bevoegdheidsdomein van het Federaal Agentschap. Er wordt ook voorzien dat de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap, zoals dit het geval is voor de overige leidende ambtenaren in deze raad van bestuur, een plaatsvervanger heeft en stemgerechtigd is.

*Sous-section 4**Entrée en vigueur***Art. 38**

Cet article prévoit quelques dispositions spécifiques quant à l'entrée en vigueur, à savoir au 1^{er} décembre 2009, la date d'entrée en vigueur de la date précitée du 19 décembre 2008.

Ceci s'applique à l'article 26, 2° et 3°, duquel le contenu correspond à celui de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 qui sera, également avec effet au 1^{er} décembre 2009, abrogé par l'article 11 de ce projet.

Les articles 31 à 36 inclus, de ce projet visent exclusivement des clarifications et des simplifications au sujet des avis obligatoires des comités d'éthiques, qui n'impliquent dès lors pas des obligations supplémentaires. Un effet rétroactif au 1^{er} décembre 2009 est également prévu pour ces dispositions.

Il a été tenu compte des remarques émises par le Conseil d'État dans la présente section.

CHAPITRE 5**Centre fédéral d'expertise des soins de santé****Art. 39**

Cet article vise à admettre l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments au sein du Conseil d'Administration du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé. Le Centre d'Expertise a en effet des missions qui se rapportent au domaine de compétence de l'Agence fédérale. Il est également prévu que l'administrateur général de l'Agence fédérale, comme ceci est le cas pour les autres fonctionnaires dirigeants dans ce conseil d'administration, ait un remplaçant et ait le droit de vote.

HOOFDSTUK 6

Dier, plant en voeding

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking

Deze wijziging van de wet van 15 juli 1985 heeft tot doel de richtlijn 2008/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 tot wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van -agonisten om te zetten in het Belgisch recht.

Bij deze wordt de werkingssfeer van de Richtlijn 96/22/EG beperkt tot de dieren waarvan het vlees en de producten ervan bestemd zijn voor menselijke consumptie en wordt het gebruik van stoffen met beta-adrenergische werking ook toegestaan voor de behandeling van hoefkatrol en hoefbevangenheid bij paardachtigen en wordt het gebruik van 17 oestradiol en zijn esterachtige derivaten verboden.

Art. 40

Dit artikel laat een verruimde toepassing van het gebruik van beta-adrenergica bij paardachtigen toe en is een omzetting van artikel 1.1.b) van de RL 2008/97/EG voorzover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt.

Dit artikel werd ook aangepast in overeenstemming met het advies van de Raad van State om de orale toediening van geneesmiddelen die allyltrenbolon bevatten toe te staan voorzover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt, zoals voorzien in de Richtlijn 2008/97/EG.

Art. 41

Artikel 1.2. van dezelfde Richtlijn beperkt het toepassingsgebied van de RL 96/22/EG voortaan tot de voedselproducerende dieren.

CHAPITRE 6

Animaux, végétaux et alimentation

Section 1^{ère}

Modifications de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

Cette modification de la loi du 15 juillet 1985 a pour but de transposer en droit belge, la directive 2008/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 modifiant la Directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances -agonistes dans les spéculations animales.

Par cela, le champ d'application de la Directive 96/22/CE se retrouve limité aux animaux dont la viande et les produits sont destinés à la consommation humaine et l'utilisation de substances à effet beta-adrénergiques devient également autorisée pour le traitement de la maladie naviculaire et de la fourbure aiguë chez les équidés et l'utilisation du 17 oestradiol et de ses dérivés estérifiés sont interdits.

Art. 40

Cet article autorise une application plus large de l'utilisation de bêta-adrénergiques chez les équidés et est une transposition de l'article 1.1.b) de la Directive 2008/97/CE pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant.

Cet article a aussi été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État pour permettre l'administration par voie orale de médicaments contenant du trenbolone allyle pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant, tel que prévu dans la directive 2008/97/CE.

Art. 41

L'article 1.2. de la même Directive limite désormais le champ d'application de la Directive 96/22/CE aux seuls animaux producteurs de denrées alimentaires.

Art. 42

Artikelen 1.4. en 1.9. van de RL 2008/97/EG verbieden voortaan het gebruik van 17 oestradiol en zijn esterachtige derivaten bij voedselproducerende dieren.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel

De voorgestelde afdeling heeft tot doel de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel te wijzigen.

Deze wijziging heeft tot doel, naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State, een wettelijke basis te bieden voor alle reglementaire bepalingen die betrekking hebben op medicamenteuze behandelingen van paardachtigen en op het al dan niet uitsluiten ervan voor de slacht voor de menselijke consumptie.

In het kader van de regelgeving over de identificatie van paardachtigen dienen deze immers te beschikken over een identificatiedocument (paspoort) waarvan het model vastgelegd is bij Verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie van 6 juni 2008 ter uitvoering van de Richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen.

Dit paspoort bevat een hoofdstuk IX, "medische behandelingen" genaamd, waar houders van paardachtigen een aantal gegevens kunnen vermelden om hun dieren al dan niet voor de slacht voor de menselijke consumptie uit te sluiten.

De Belgische regelgeving die betrekking heeft op de identificatie van paardachtigen (KB van 16 juni 2005 gewijzigd bij het KB van 6 juli 2009) vindt rechtsgrond in de diergezondheidswet van 24 maart 1987. In de adviezen van de Raad van State is er echter sprake van een ontbreken van wettelijke basis voor alle bepalingen die betrekking hebben op medicamenteuze behandelingen van paardachtigen en op het al dan niet uitsluiten ervan voor de slacht voor de menselijke consumptie. De diergezondheidswet heeft immers de bestrijding van dierenziektes en niet de veiligheid van de voedselketen tot doel.

Art. 42

Les articles 1.4. et 1.9. de la Directive 2008/97/CE interdisent désormais l'utilisation du 17 oestradiol et de ses dérivés estérifiés chez les animaux producteurs de denrées alimentaires.

Section 2

Modifications de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes

La section proposée a comme objectif de modifier la loi 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes.

Cette modification a pour but de fournir, suite aux remarques du Conseil d'État, une base légale pour toutes les dispositions réglementaires se rapportant aux traitements médicamenteux des équidés et à leur exclusion ou non de l'abattage pour la consommation humaine.

En effet, dans le cadre de la réglementation concernant l'identification des équidés, ceux-ci doivent disposer d'un document d'identification (passeport) dont le modèle est fixé par le Règlement 504/2008 de la Commission du 6 juin 2008 portant application des directives 90/426/CEE et 90/427/CEE du Conseil en ce qui concerne les méthodes d'identification des équidés.

Ce passeport contient un chapitre IX, intitulé "traitements médicamenteux" qui comporte certaines mentions permettant aux détenteurs d'équidés d'exclure ou non leurs animaux de l'abattage pour la consommation humaine.

La réglementation belge se rapportant à l'identification des équidés (AR du 16 juin 2005 modifié par l'AR du 6 juillet 2009) trouve son fondement légal dans la loi de santé animale du 24 mars 1987. Cependant, les avis du Conseil d'État font mention d'une absence de base légale pour toutes les dispositions se rapportant aux traitements médicamenteux des équidés et leur exclusion ou non de l'abattage pour la consommation humaine. En effet, la loi de santé animale a pour objectif la lutte contre les maladies des animaux et non pas la sécurité de la chaîne alimentaire.

HOOFDSTUK 7

Wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen

Art. 44

De wet van 10 december 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, teneinde criteria in te voeren waaraan een tegensprekelijk debat tussen de kamers van de erkenningscommissies van geneesheren-specialisten en de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en huisartsen moet voldoen, is erop gericht de behandeling, door de Kamers van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen zetelend in beroep, van de beroepen die de geneesheren in opleiding tegen de adviezen van de Erkenningscommissies indienen, te verbeteren.

De vernieuwingen die deze wet invoert, namelijk de ondersteuning van de Kamers van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen zetelend in beroep door experts en de verplichting om de beslissingen uitvoerig te motiveren, betekenen een erg positieve vooruitgang.

Toch zorgt de toepassing van de wet voor enorme praktische problemen voor de organisatie van de vergaderingen van de Kamers van de Hoge Raad.

De meest problematische bepalingen werden ingevoerd bij artikel 5, punt A en B van de wet van 10 december 2008, die artikel 32 van het koninklijk besluit van 24 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor de erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen wijzigen, en die ertoe leiden dat, wanneer een Kamer van de Hoge Raad uitspraak moet doen over het stageplan, de opleiding of de erkenning als geneesheer-specialist of als huisarts, minstens één van haar leden die in de betrokken specialiteit erkend is, de beraadslaging moet bijwonen. Wanneer de kamer geen enkel lid telt dat in deze specialiteit erkend is, wijst de voorzitter een arts aan die in deze specialiteit erkend is om de beraadslaging met raadgevende stem bij te wonen.

De betrokken kamer van de Hoge Raad wijst eveneens twee artsen aan die erkend en werkzaam zijn in de betrokken specialiteit om de beraadslaging met raadgevende stem bij te wonen.

CHAPITRE 7

Modification de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes

Art. 44

La loi du 10 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, en vue d'instaurer les conditions d'un débat contradictoire entre les chambres des commissions d'agrément des médecins spécialistes et le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes vise à améliorer le traitement, par les Chambres du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes siégeant en instances d'Appel, des recours introduits par les médecins en formation contre les avis remis par les Commissions d'agrément.

Les innovations introduites par ladite loi, à savoir l'assistance des Chambres du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes siégeant en instances d'Appel par des experts et l'obligation de motivation circonstanciée de décisions sont des avancées extrêmement positives.

Toutefois, la loi, dans son application, pose d'énormes difficultés pratiques d'organisations des réunions des Chambres du Conseil supérieur

Les dispositions les plus problématiques ont été introduites par l'article 5, point A. et B., de la loi du 10 décembre 2008, qui modifie l'article 32 de l'arrêté royal du 24 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes et qui aboutit à ce que, lorsqu'une chambre du Conseil supérieur est appelée à se prononcer sur le plan de stage, sur la formation ou sur l'agrément en qualité de médecin-spécialiste ou généraliste, au moins un de ses membres, agréé dans la spécialité concernée, doit assister à la délibération. Si la chambre ne compte aucun membre agréé dans cette spécialité, le président désigne un médecin agréé dans cette spécialité pour assister à la délibération avec voix consultative.

La chambre du Conseil supérieur concernée désigne également deux médecins agréés et actifs dans la spécialité concernée pour participer à sa délibération avec voix consultative.

Ten slotte moet ook een lid van de erkenningscommissie die het advies heeft gegeven waartegen een beroepsprocedure werd ingediend, worden gevraagd om het dossier toe te lichten. Deze laatste wordt door de commissie onder haar actieve leden aangewezen en mag noch de debatten noch de beraadslaging bijwonen.

Deze bijzonder omslachtige bepalingen vertragen de werking van de kamers aanzienlijk en blokkeren ze zelfs: niet alle bestaande specialiteiten zijn immers vertegenwoordigd in de kamers en bovendien hebben de kamers te kampen met een absentisme dat vrij klassiek is voor een dergelijke raad die samengesteld is uit artsen met een erg drukke professionele agenda. Bovendien mag het lid van de kamer van beroep dat in de betrokken specialiteit erkend is, omwille van de onpartijdigheid, geen voorkennis hebben van het dossier, dit wil zeggen dat hij bij voorbeeld de kandidaat niet onder zijn toezicht mag hebben gehad of dat hij dit dossier niet heeft mogen bespreken, in het kader van een of andere raad of een of andere vergadering binnen het ziekenhuis.

Bijgevolg moet de voorzitter van de betrokken kamer in vele gevallen een arts aanwijzen die erkend is in die specialiteit om de beraadslaging als expert met raadgevende stem bij te wonen. Deze expert mag echter, net zoals de leden van de kamer van Beroep, omwille van de onpartijdigheid, geen voorkennis hebben van het dossier, maar hij moet wel een minimale kennis hebben van de opleiding in de specialiteit om er een nuttig advies over te kunnen verstrekken. Bijkomende moeilijkheden: weinig "externe" artsen gaan in op deze uitnodiging en voor bepaalde specialiteiten is het aantal artsen die daarin erkend zijn erg beperkt.

Uit wat voorafgaat volgt dat de aanwijzing van een expert erg moeilijk kan blijken en ertoe kan leiden dat de bespreking van het dossier van een kandidaat, soms verschillende keren, moet worden uitgesteld. Artikel 5, punt A van de wet van 10 december 2008 maakt dit probleem echter nog drie keer zo complex omdat de kamer van beroep, bovenop het aangewezen lid of de aangewezen expert, voor elk dossier nog twee bijkomende experts moet aanwijzen.

Ook moeten deze twee experts actief zijn, een begrip dat tot op heden nog steeds niet duidelijk omschreven is kon worden maar dat wel bepalend is voor de geldigheid van de vergadering van de kamer van beroep.

Er wordt bijgevolg voorgesteld om de bepalingen ingevoerd in het koninklijk besluit van 21 april 1983 door de artikelen 5 A en 5 B van deze wet op te heffen.

Enfin, un membre de la commission d'agrément qui a donné l'avis contre lequel une procédure d'appel a été introduite, doit également être invité à exposer le dossier. Ce dernier est désigné par la commission parmi les membres actifs qui la composent et ne peut assister aux débats ni à la délibération.

Ces dispositions, particulièrement lourdes, ralentissent sérieusement, voire paralysent le fonctionnement des chambres: en effet, au sein des chambres, toutes les spécialités nécessaires ne sont pas représentées et les chambres rencontrent un absentisme important. De plus, pour des raisons d'impartialité, le membre de la chambre d'Appel agréé dans la spécialité concernée ne doit pas avoir connaissance du dossier antérieurement, c'est à dire, par exemple, ne doit pas avoir eu le candidat sous sa supervision ou ne doit pas avoir eu à discuter de ce dossier, notamment dans le cadre d'un quelconque conseil ou d'une quelconque réunion au sein de l'hôpital.

Par conséquent, dans de nombreux cas, le président de la chambre concernée doit désigner un médecin agréé dans cette spécialité pour assister à la délibération avec voix consultative. Or, pour des raisons d'impartialité, comme pour les membres de la chambre d'Appel, cet expert doit ne pas avoir connu du dossier antérieurement mais l'expert doit toutefois connaître un minimum la formation dans la spécialité pour pouvoir donner un avis utile. Difficultés complémentaires: peu de médecins "extérieurs" acceptent cette invitation et, dans certaines spécialités, le nombre de médecins agréés est particulièrement réduit.

De ce qui précède, il résulte que la désignation d'un expert peut s'avérer particulièrement difficile et occasionner le report, parfois plusieurs fois, de l'examen du dossier d'un candidat. Or, l'article 5, point A., de la loi du 10 décembre 2008 multiplie cette difficulté par trois puisqu'en plus du membre ou de l'expert désigné, la chambre d'appel doit, pour chaque dossier, désigner deux experts complémentaires.

De même, ces deux experts doivent être actifs, notion qui n'a toujours pas pu recevoir une définition claire à ce jour, mais qui conditionne la validité de la réunion de la chambre d'appel.

Il est donc proposé d'abroger les dispositions introduites dans l'arrêté royal du 21 avril 1983 par les articles 5 A et 5 B de cette loi.

De tekst werd aangepast aan het advies van de Raad van State, en de wijzigingen zijn nu bijgevolg rechtstreeks in het koninklijk besluit van 21 april 1983 aangebracht.

Het nadenken over de verbetering van het de beroepsprocedure, geïnitieerd door de wet van 10 december 2008, zal verder gezet worden.

Dit is, Dames en Heren, de draagwijdte van het ontwerp die de regering de eer heeft u ter goedkeuring voor te leggen.

*De minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,*

Laurette ONKELINX

Le texte a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État, et les modifications sont donc apportées directement dans l'arrêté royal du 21 avril 1983.

La réflexion sur l'amélioration de la procédure d'appel, initiée par la loi du 10 décembre 2008, sera quant à elle poursuivie.

Telle est, Mesdames et Messieurs, la portée du projet de loi que le Gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation.

*La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, chargée de l'Intégration sociale,*

Laurette ONKELINX

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van State****Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake Volksgezondheid****HOOFDSTUK 1****Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 1***Creatie officiële werkgroep verzekerbaarheid***Art 1**

In hoofdstuk 1 van titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt er een afdeling XII ingevoegd die een artikel 31*bis* bevat dat als volgt luidt:

“Afdeling XII. Werkgroep verzekerbaarheid

Art. 31*bis*. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt er een Werkgroep verzekerbaarheid opgericht.

Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en van de Dienst voor Administratieve Controle van het Instituut.

De werkgroep Verzekerbareheid heeft als opdracht:

1° op verzoek van de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de Minister of op eigen initiatief, adviezen geven of voorstellen doen tot wijziging van de reglementering met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging, meer bepaald betreffende de kwesties inzake administratieve en financiële toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging. Hierin liggen onder andere de regels van inschrijving, opening en behoud van recht op geneeskundige verzorging begrepen alsook de verschillende aspecten van de reglementering met betrekking tot de verhoogde tegemoetkoming van de verzekering, de maximumfactuur en elke andere regelgeving betreffende de maatregelen die de toegankelijkheid tot de geneeskundige verzorging bevorderen.

2° adviezen geven in het kader van de procedure inzake het afzien van de terugvordering van het onverschuldigde bedrag van de geneeskundige verzorging met toepassing van artikel 22, § 2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het “handvest” van de sociaal verzekerde.

De werkgroep Verzekerbareheid mag op elk ogenblik wanneer zij dit nodig acht, elke persoon op de vergadering uitnodigen die zij geschikt acht om deze problemen te verduidelijken.

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État****Avant-projet de loi portant des dispositions diverses
en matière de Santé publique****CHAPITRE 1^{er}****Modifications à la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{ère}***Création officielle du groupe de travail assurabilité***Art 1**

Dans le chapitre 1^{er} du titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré une section XII contenant un article 31*bis* rédigé comme suit:

“ Section XII. Du groupe de travail assurabilité.

Art. 31*bis*. Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Groupe de travail assurabilité.

Ce Groupe de travail est composé de représentants des organismes assureurs, du Service des soins de santé et du Service du contrôle administratif de l'Institut.

Le Groupe de travail assurabilité a pour mission:

1° à la demande du conseil général de l'assurance-soins de santé, du comité de l'assurance soins de santé, du Ministre ou de sa propre initiative, d'émettre des avis ou de formuler des propositions de modification de la réglementation relative à l'assurance soins de santé notamment sur toutes les questions relatives à l'accessibilité administrative et financière du droit aux soins de santé. Cela comprend entre autre les règles d'inscription, d'ouverture et de maintien du droit aux soins de santé ainsi que les différents aspects de la réglementation relative à l'intervention majorée de l'assurance, au maximum à facturer et à toute autre réglementation relative aux mesures favorisant l'accessibilité aux soins de santé;

2° d'émettre des avis dans le cadre de la procédure de renonciation à la récupération de l'indu en soins de santé en application de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la “Charte” de l'assuré social.

Le Groupe de travail assurabilité peut, à tout moment inviter un service, une institution ou un expert à participer aux discussions lorsqu'il l'estime nécessaire.

De Werkgroep verzekeraarbaarheid wordt voorgezeten door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging of door een door hem aangewezen ambtenaar van die dienst. De Werkgroep wordt bijeengeroepen door haar voorzitter, hetzij op initiatief of op vraag van één van haar leden. Een bijeenkomst wordt minstens elke 6 weken georganiseerd.

Afdeling 2

Zorgtrajecten

Artikel 2

In artikel 23, § 2, tweede alinea van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 27 augustus 1994 en gewijzigd bij wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “en 7^o quater” vervangen door de woorden “, 7^o quater, 7^o quinquies en 7^o sexies”.

Artikel 3

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet worden de punten 7^o quinquies en 7^o sexies toegevoegd die luiden als volgt:

“7^o quinquies de door diabeteseducatoren verleende hulp

7^o sexies het verstrekken van zelfzorgmateriaal dat voor patiënten toegankelijk moet zijn in het kader van de in artikel 36 bedoelde regels die de samenwerking bevorderen tussen de algemeen geneeskundigen en de geneesheren-specialisten”

Artikel 4

In artikel 37 van dezelfde wet wordt een § 6bis ingevoegd dat luidt als volgt:

“§ 6bis. Voor de in artikel 34, eerste lid, 7^o quinquies en 7^o sexies bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging bepaald op 100 procent van de honoraria en prijzen.”

Artikel 5

De artikelen 2, 3 en 4 treden in werking op 1 juni 2009.

Afdeling 3

Weefsels en tegemoetkoming voor orgaantransplantatie

Art. 6

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

1^o in 17^o, worden de woorden “en weefsels van menselijke oorsprong” opgeheven.

Le Groupe de travail assurabilité est présidé par le fonctionnaire-dirigeant du service des soins de santé ou par un fonctionnaire de ce service désigné par lui. Il se réunit sur convocation de son président, soit d'initiative ou sur demande d'un de ses membres. Une réunion est organisée au minimum une fois toutes les six semaines.

Section 2

Trajets de soins

Article 2

Dans l'article 23, § 2, deuxième alinéa de la même loi, inséré par la loi du 27 août 1994 et modifié par la loi du 22 août 2002, les mots “et 7^o quater” sont remplacés par les mots “7^o quater, 7^o quinquies et 7^o sexies”.

Article 3

Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, sont ajoutés les points 7^o quinquies et 7^o sexies rédigés comme suit:

“7^o quinquies les soins donnés par des éducateurs en diabétologie

7^o sexies la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées dans l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes”

Article 4

Un § 6bis est inséré dans l'article 37 de la même loi, rédigé comme suit:

“§ 6bis. Pour les prestations visées dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 7^o quinquies et 7^o sexies, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 pourcent des honoraires et prix”.

Article 5

Les articles 2, 3 et 4 entrent en vigueur au 1^{er} juin 2009.

Section 3

Tissus et remboursement de greffes d'organes

Art. 6

A l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1^o au 17^o, les mots “et de tissus d'origine humaine” sont abrogés;

2° een 29° wordt toegevoegd dat luidt als volgt: “29° het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door en krachtens de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”.

Art. 7

In artikel 37, § 9, van dezelfde wet, worden de woorden “en 29°” ingevoegd tussen de woorden “artikel 34, 17°” en de woorden “bedoelde verstrekkingen die Hij bepaalt,”.

Art. 8

De artikelen 6 en 7 treden in werking op de datum van inwerkingtreding van de hogerbedoelde wet van 19 december 2008.

Afdeling 4

Opening recht voorkeurregeling voor personen met beperkte inkomsten

Art 9

In artikel 37, § 19, van dezelfde wet, vervangen bij programwawet van 27 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 26 maart 2007 en ... , wordt het eerste lid aangevuld met een 8° dat als volgt luidt:

“8° de rechthebbenden van de categorieën 2 en 3 op een verwarmingstoelage, ingevoerd bij programwawet van 22 december 2008 en toegekend door de openbare centra voor maatschappelijk welzijn in het kader van het Sociaal Stookoliefonds.”

Artikel 10

Artikel 9 treedt in werking op 1 juli 2010

Afdeling 5

Algebraïsche verschillen

Art. 11

In artikel 40, § 1, tweede lid van dezelfde wet, gewijzigd bij koninklijk besluit van 10 december 1996, bij wet van 24 december 1999, bij wet van 14 januari 2002 en bij wet van 22 december 2003, worden de woorden “met het in de artikelen 59 en 69 bedoeld algebraïsch verschil alsmede” geschrapt.

2° il est ajouté un 29° rédigé comme suit: “29° la délivrance de matériel corporel humain dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.”.

Art. 7

Dans l'article 37, § 9, de la même loi, les mots “et 29°” sont insérés entre les mots “article 34, 17°” et les mots “, qu'il détermine,”.

Art. 8

Les articles 6 et 7 entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 précitée.

Section 4

Ouverture du droit à l'intervention majorée pour des personnes qui ont des revenus modestes

Art. 9

A l'article 37, § 19, de la même loi, remplacé par la loi-programme du 27 décembre 2006 et modifié par les lois des 26 mars 2007 et (loi santé 2009), l'alinéa 1^{er} est complété par un 8° rédigé comme suit:

“8° les bénéficiaires des catégories 2 et 3 d'une allocation de chauffage instaurée par la loi-programme du 22 décembre 2008 et octroyée par les centres publics d'action sociale dans le cadre du Fonds social Mazout.”

Article 10

L'article 9 entre en vigueur au 1^{er} juillet 2010.

Section 5

Différences algébriques

Art 11

Dans l'article 40, § 1^{er}, deuxième alinéa de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 1996, par la loi du 24 décembre 1999, par la loi du 14 janvier 2002 et par la loi du 22 décembre 2003, les mots “de la différence algébrique visée aux articles 59 et 69 ainsi que” sont supprimés.

Art. 12

In artikel 40, § 4, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 30 december 2001 en gewijzigd bij wet van 27 december 2004, worden de woorden “met de in artikel 59 en 69 bedoelde algebraïsche verschillen alsmede” en de zin “Vanaf 2006 moet de Algemene Raad bij de goedkeuring van de totale jaarlijkse begrotingsdoelstelling rekening houden met het algebraïsch verschil zoals bedoeld in de artikelen 59 en 69” geschrapt.

Art. 13

In artikelen 57 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 25 januari 1999 en 24 december 1999, bij koninklijk besluit van 25 april 1997, en in artikel 58 van dezelfde wet, gewijzigd bij koninklijk besluit van 25 april 1997, en in artikel 60, gewijzigd bij wet van 24 december 1999, worden de woorden “forfait per opneming” vervangen door “forfaitair honorarium per opneming”, “forfait” vervangen door “forfaitair honorarium”, “forfaits” vervangen door “forfaitaire honoraria”.

Art. 14

Artikel 59, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 24 juli 2008, wordt vervangen door volgende bepaling:

“De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk, voor de verstrekkingen van klinische biologie, zoals door de Algemene Raad omschreven, alsmede de opsplitsing van dit budget naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.”

Art. 15

In artikel 59 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 30 januari 2001, 19 juli 2001, 14 januari 2002, 24 december 2002, 27 december 2004 en 24 juli 2008, wordt het derde tot en met het negende lid opgeheven.

Art. 16

In artikel 62*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 24 december 1999, vervangen bij wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij wet van 22 december 2003, worden de woorden “Voor het dienstjaar 1996, 1997 en 1998” vervangen door de woorden “Vanaf het dienstjaar 1996”.

Art. 12

Dans l'article 40, § 4, deuxième alinéa de la même loi, insérée par la loi du 30 décembre 2001 et modifiée par la loi du 27 décembre 2004, les mots “des différences algébriques visées aux articles 59 et 69 ainsi que” et la phrase “A partir de l'année 2006, le Conseil général doit tenir compte de la différence algébrique visée aux articles 59 et 69, lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global” sont supprimés.

Art. 13

Dans l'article 57 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999, par arrêté royal du 25 avril 1997, et dans l'article 58 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et dans l'article 60 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots: “forfait par admission” sont remplacés par “honoraire forfaitaire par admission”, “forfait” est remplacé par “honoraire forfaitaire”, “forfaits” est remplacé par “honoraires forfaitaires”.

Art. 14

L'article 59, alinéa 1^{er} de la même loi, modifié par la loi du 24 juillet 2008 est remplacé par la disposition suivante:

“Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général ainsi que la répartition de ce budget, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.”

Art. 15

Dans l'article 59, de la même loi, modifié par les lois des 12 août 2000, 2 janvier 2001, 30 janvier 2001, 19 juillet 2001, 14 janvier 2002 24 décembre 2002, 27 décembre 2004 et 24 juillet 2008, les alinéas 3 à 9 inclus sont abrogés.

Art. 16

Dans l'article 62*bis* de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, remplacé par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots “Pour l'exercice 1996, 1997 et 1998” sont remplacés par les mots “A partir de l'exercice 1996”.

Art. 17

In artikel 69 § 1 van dezelfde wet, vervangen bij wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij wet van 27 december 2004, wordt de laatste zin van het eerste en het tweede lid opgeheven.

Art. 18

De artikelen 12 tot en met 17 treden in werking op 1 september 2011 en zijn voor het eerst van toepassing voor de algebraïsche verschillen berekend op het boekingsjaar 2010, met uitzondering van de artikelen 13 en 14, die in werking treden op datum van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 6

Opheffing van de verplichting om het persoonlijk aandeel aan te geven op publieksverpakkingen

Art. 19

In artikel 72bis, § 1, eerste lid van dezelfde wet, vervangen bij wet van 10 oktober 2001 en gewijzigd bij wet van 22 december 2008, wordt het punt 6° opgeheven.

HOOFDSTUK 2

Maatregelen genomen in het kader van de strijd tegen de sociale fraude**Afdeling 1**

De organen van de dienst voor administratieve controle

Art. 20

In het artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) wordt 8°, hersteld als volgt:

“8° stelt de richtlijnen vast met het oog op de organisatie van de administratieve controle”.

b) wordt de bepaling onder 9° vervangen als volgt:

“9° beslist over de adviezen en de voorstellen van de Technische commissie van de Dienst voor administratieve controle en maakt deze in voorkomend geval over aan de Minister”.

Art. 21

Artikel 160 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

Art. 17

Dans l'article 69, § 1^{er} de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2004, la dernière phrase du premier alinéa et le second alinéa sont abrogés.

Art. 18

Les articles 12 à 17 entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2011 et sont d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010, à l'exception des articles 13 et 14 qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Section 6

Suppression de l'obligation d'indiquer la quote-part du bénéficiaire sur les conditionnements publics

Art. 19

Dans l'article 72bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 10 octobre 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, le point 6° est abrogé.

CHAPITRE 2

Mesures prises dans le cadre de la lutte contre la fraude sociale**Section 1^{ère}**

Des organes du service du contrôle administratif

Art. 20

Dans l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 8°, est rétabli dans la rédaction suivante:

“8° établit les directives en vue de l'organisation du contrôle administratif”.

b) le 9° est remplacé par ce qui suit:

“9° statue sur les avis et propositions de la commission technique du Service du contrôle administratif et les transmet, le cas échéant, au Ministre”.

Art. 21

L'article 160 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 160. De Dienst voor administratieve controle ontvangt zijn richtlijnen van het Algemeen beheerscomité”.

Art. 22

Artikel 161 van dezelfde wet gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 27 april 2005, 19 december 2008 en 17 juni 2009 wordt vervangen als volgt:

“Artikel 161 § 1^{er}. In de Dienst voor administratieve controle wordt een Technische commissie opgericht waarvan de samenstelling en de werkingsregels door de Koning worden bepaald, die de voorzitter en de leden benoemt; elke verzekeringsinstelling heeft minstens recht op één lid;”

“Artikel 161 § 2. De Technische commissie van de Dienst voor administratieve controle heeft als opdracht:

1° advies uitbrengen en voorstellen doen betreffende de reglementering die tot de bevoegdheid behoort van de Dienst voor administratieve controle, met betrekking tot de administratieve regels inzake inschrijving, mutatie, bewijzen en systematische controle inzake de administratieve en financiële toegankelijkheid van de verzekering, het beheer van de ledentallen van de sociaal verzekerden, de bewaring van bescheiden en gegevens door de verzekeringsinstellingen en de bewijskracht van de gegevens voorzien bij artikel 9bis;

2° advies uitbrengen en voorstellen doen op de regels voor de toepassing van de reglementering die worden overgemaakt aan de verzekeringsinstellingen door middel van omzendbrieven en onderrichtingen;

3° het analyseren van verslagen met betrekking tot de gedane vaststellingen van de Dienst voor administratieve controle, voor de toepassing, door de verzekeringsinstellingen, van de wets- en verordeningsbepalingen betreffende:

- a) de verzekering voor geneeskundige verzorging;
- b) de uitkeringsverzekering en de moederschapsverzekering.

De Technische commissie bezorgt deze verslagen, samen met de aanbevelingen als gevolg van deze vaststellingen, het eerste aan de Algemene raad, het tweede aan het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen, het eerste en het tweede aan het Algemeen beheerscomité;

4° stelt aan het Algemeen beheerscomité de administratieve en statistische regelen voor, welke de verzekeringsinstellingen moeten in acht nemen om de Dienst voor administratieve controle in staat te stellen zijn opdracht uit te oefenen;

5° stelt aan het Algemeen beheerscomité de regelen voor tot het vergoeden van de kosten, door de Dienst gedragen voor het uitvoeren van andere taken welke hem door de Koning worden opgedragen;

6° stelt haar huishoudelijk reglement op dat aan het Algemeen beheerscomité ter goedkeuring wordt voorgelegd;

“Art. 160. Le Service du contrôle administratif reçoit ses directives du Comité général de gestion”.

Art. 22

L'article 161, de la même loi, modifié par les lois du 20 décembre 1995, 22 février 1998, 27 avril 2005, 19 décembre 2008 et 17 juin 2009, est remplacé par ce qui suit:

“Article 161 § 1^{er}. Il est institué au sein du Service du contrôle administratif une commission technique dont la composition et les règles de fonctionnement sont fixées par le Roi qui en nomme le Président et les membres, chaque organisme assureur ayant droit à un membre au moins;”

“Article 161 § 2. La Commission technique du Service du contrôle administratif a pour mission:

1° d'émettre des avis et des propositions sur la réglementation qui relève de la compétence du Service du contrôle administratif, relativement aux règles administratives de l'inscription, de la mutation, des preuves et du contrôle systématique en matière d'accessibilité administrative et financière à l'assurance, à la gestion des effectifs concernant les assurés sociaux, à la conservation des pièces et des données par les organismes assureurs et à la force probante des données visées à l'article 9bis;

2° d'émettre des avis et des propositions sur les modalités d'application de la réglementation qui sont transmises aux organismes assureurs par voie de circulaires et d'instructions;

3° d'analyser des rapports sur les constatations que le Service du contrôle administratif a faites en matière d'application, par les organismes assureurs, des dispositions légales et réglementaires concernant:

- a) l'assurance soins de santé;
- b) l'assurance indemnités et l'assurance maternité

La commission technique transmet ces rapports, accompagnés des suggestions que ces constatations lui ont inspirées, le premier au Conseil général, le second au Comité de gestion du Service des indemnités, le premier et le second au Comité général de gestion;

4° propose au Comité général de gestion, les règles administratives et statistiques que doivent observer les organismes assureurs pour permettre au Service du contrôle administratif d'exercer sa mission;

5° propose au Comité général de gestion, les modalités de remboursement des frais que le Service a exposés pour l'exécution d'autres missions qui lui sont confiées par le Roi;

6° établit son règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Comité général de gestion;

Art. 23

§ 1. In artikel 9bis, derde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wetten van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002 en 1 maart 2007, worden de woorden “De Koning bepaalt de voorwaarden, vermeld in het eerste lid, na advies van het Comité van de Dienst voor administratieve controle” vervangen door de woorden “De Koning bepaalt de voorwaarden, vermeld in het eerste lid, op advies van het Algemeen beheerscomité, na voorstel van de in artikel 161, § 1 bedoelde Technische Commissie”;

§ 2. In artikel 16 § 1, 6°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden de woorden “161, eerste lid, 4°” vervangen door de woorden “161, § 2, 3°”;

§ 3. In artikel 37 § 1, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 april 1997, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 27 december 2006 en 26 maart 2007 worden de woorden “na advies van het Comité van de Dienst voor administratieve controle” vervangen door de woorden “na advies van het Algemeen beheerscomité, “;

§ 4. In artikel 80, 7°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002 worden de woorden “161, eerste lid, 4°” opgeheven vervangen door de woorden “161 § 2, 3°”;

§ 5. In artikel 175 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De voorzitter van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, legt de eed af ten overstaan van de minister”;

§ 6. In artikel 183 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, worden volgende wijzigingen aangebracht:

a) wordt het eerste lid vervangen als volgt: “De geneesheer directeur-generaal van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is belast met de uitvoering van de beslissingen van zijn Comité overeenkomstig de bevoegdheid die hem werd toegekend krachtens het artikel 181, zevende lid. Hij woont de zittingen van dit Comité bij en verzekert het secretariaat”;

b) wordt het tweede lid vervangen als volgt: “De directeur-generaal van de Dienst voor administratieve controle is belast met de uitvoering van de beslissingen van het Algemeen beheerscomité, genomen ter uitvoering van het artikel 12, 8° en 9°, overeenkomstig de bevoegdheid die hem werd toegekend krachtens het artikel 181, zevende lid.

§ 7. In artikel 190, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden “van de in de artikelen 140 en 160 bedoelde comités” vervangen door de woorden “van het in artikel 140 bedoelde comité, de in het artikel 161 bedoelde Technische commissie”;

§ 8. In artikel 205, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “door het in artikel 160 bedoelde Comité” vervangen door de woorden “door de in artikel 161 bedoelde Technische commissie”;

Art. 23

§ 1. A l'article 9bis, alinéa 3 de la même loi inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois du 24 décembre 2002, et 1^{er} mars 2007, les mots “Le Roi détermine les conditions mentionnées à l'alinéa 1^{er}, après avis du Comité du Service du contrôle administratif” sont remplacés par les mots “Le Roi détermine les conditions mentionnées à l'alinéa 1^{er}, sur avis du Comité général de gestion, après proposition de la Commission technique visées à l'article 161, § 1^{er}”;

§ 2. A l'article 16 § 1^{er}, 6°, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 2002, les mots “161, alinéa 1^{er}, 4°” sont remplacés par les mots “161, § 2, 3°”;

§ 3. A l'article 37 § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 16 avril 1997 et modifié par les lois du 24 décembre 1999, du 27 décembre 2006 et du 26 mars 2007 les mots “après avis du Comité du Service du contrôle administratif” sont remplacés par les mots “après avis du Comité général de gestion”;

§ 4. A l'article 80, 7°, de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 2002, les mots “161, alinéa 1^{er}, 4°” sont remplacés par les mots “161, § 2, 3°”;

§ 5. A l'article 175 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 2002, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Le Président du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux prête serment entre les mains du Ministre”;

§ 6. A l'article 183 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 24 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes:

a) l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit: “Le médecin directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est chargé de l'exécution des décisions de son Comité, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7. Il assiste aux séances de ce Comité et en assure le secrétariat”;

b) l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit: “Le directeur général du Service du contrôle administratif est chargé de l'exécution des décisions du Comité général de gestion prises en exécution de l'article 12, 8° et 9°, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.

§ 7. A l'article 190, alinéa 3, de la même loi, les mots “des comités visés aux articles 140 et 160” sont remplacés par les mots “du comité visé à l'article 140, de la Commission technique visée à l'article 161”;

§ 8. A l'article 205 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “par le Comité visé à l'article 160” sont remplacés par les mots “par la Commission technique visée à l'article 161”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “Het in artikel 160 bedoelde Comité” vervangen door de woorden “De in artikel 161 bedoelde Technische commissie”;

Afdeling 2

Sancties

Art. 24

Artikel 166 van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt:

Artikel 166, § 1. De volgende sancties worden opgelegd voor de inbreuken bepaald in onderhavige paragraaf:

a) Een geldboete van 1 250 EUR indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, de verplichting bedoeld in de artikelen 150 en 163, om documenten en informatie aan de inspectiediensten van het RIZIV te bezorgen, niet vervult of de controle van deze diensten belemmert;

b) Een geldboete van 1 250 EUR indien de verzekeringsinstelling, ondanks een schriftelijke waarschuwing, de vastgestelde tekortkomingen in de organisatie of in het dossierbeheer niet oplost;

c) Een geldboete van 62,50 EUR indien de verzekeringsinstelling de verjaring niet heeft gestuit voor de terugvordering van onverschuldigde betalingen van 151 EUR of meer;

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR indien de onverschuldigde betaling hoger is dan 1 250 EUR;

d) Een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling het onverschuldigde bedrag niet binnen een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de kennisgeving van een vaststelling door de Dienst voor administratieve controle, waartegen de verzekeringsinstelling geen beroep heeft ingesteld, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

e) Een geldboete van 125 EUR indien de verzekeringsinstelling niet binnen een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing het onverschuldigd bedrag dat door haar zelf vastgesteld werd, heeft ingeschreven op de bijzondere rekening en in mindering heeft gebracht van de uitgaven van de verplichte verzekering;

f) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling, ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid, onverschuldigde prestaties, eveneens te hoge prestaties heeft betaald aan een verzekerde of een zorgverlener, dan wel onvoldoende bijdragen of onvoldoende aanvullende bijdragen heeft geïnd;

g) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per geval van verkeerde toekenning of ten onrechte behoud indien de verzekeringsinstelling binnen een termijn van één tot zes maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet het bewijs heeft geleverd

2° dans l’alinéa 2, les mots “Le Comité visé à l’article 160” sont remplacés par les mots “La Commission technique visée à l’article 161,”

Section 2

Des sanctions

Art. 24

L’article 166 de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

“Article 166, § 1^{er}. Les sanctions suivantes sont appliquées pour les manquements déterminés au présent paragraphe:

a) Une amende de 1 250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l’organisme assureur ne remplit pas l’obligation, prévue aux articles 150 et 163, de transmettre des documents et des informations aux services d’inspection de l’INAMI ou entrave le contrôle de ces services;

b) Une amende de 1 250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l’organisme assureur ne solutionne pas les manquements constatés dans l’organisation ou dans la gestion de dossiers;

c) Une amende de 62,50 EUR lorsque l’organisme assureur n’a pas interrompu la prescription pour la récupération des paiements indus de 151 EUR ou plus;

Le montant de l’amende est porté à 125 EUR lorsque le montant du paiement indu est supérieur à 1 250 EUR;

d) Une amende de 125 EUR lorsque l’organisme assureur n’a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d’une constatation du Service du contrôle administratif, contre laquelle il n’a pas introduit de recours, inscrit le montant de l’indu dans le compte spécial et ne l’a pas déduit des dépenses de l’assurance obligatoire;

e) Une amende de 125 EUR lorsque l’organisme assureur n’a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d’un avertissement écrit, inscrit le montant de l’indu constaté par lui-même dans le compte spécial et ne l’a pas déduit des dépenses de l’assurance obligatoire;

f) Une amende de 125 EUR par assuré ou par prestataire de soins, lorsque l’organisme assureur a, par faute, erreur ou négligence, payé à un assuré ou à un dispensateur de soins des prestations indues, en ce compris des prestations trop élevées, ou a perçu des cotisations insuffisantes ou des compléments de cotisations insuffisants;

g) Une amende de 125 EUR par assuré ou par cas d’octroi ou de maintien erroné, lorsque l’organisme assureur n’a pas, dans un délai de un à six mois courant à dater de la notification d’un avertissement écrit, apporté la preuve que l’affiliation ou l’inscription d’un assuré dans une qualité erronée a été

dat de aansluiting of inschrijving van een verzekerde in een verkeerde hoedanigheid werd geregulariseerd of dat de verhoogde tegemoetkoming of de maximumfactuur gelinkt aan het inkomen is opgeheven;

h) Een geldboete van 250 EUR per geval van niet-inschrijving, indien de verzekeringsinstelling na afloop van een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de kennisgeving van een schriftelijke waarschuwing, niet heeft bewezen dat het onverschuldigde bedrag of het bedrag van de geldboete ten laste van de administratiekosten is genomen;

i) Een geldboete van 50 EUR indien de verzekeringsinstelling bedragen heeft ingeschreven die niet mochten vermeld worden op de in artikel 195 bedoelde lijsten, of een bedrag dat ten onrechte op de lijst van een vorig jaar stond niet heeft geregulariseerd;

Het bedrag van de geldboete wordt verhoogd tot 125 EUR voor ten onrechte vermelde bedragen tussen 300 EUR en 1 250 EUR en tot 250 EUR indien het bedrag hoger is dan 1 250 EUR;

§ 2. Het verslag met de vaststelling van de inbreuk wordt met een aangetekende brief opgestuurd naar de betrokken verzekeringsinstelling of naar de tarifieringsdienst. Een exemplaar wordt overgemaakt aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle.

De kennisgeving van het verslag met de vaststelling van de inbreuk stuit de verjaring bedoeld in artikel 174, 8°.

De leidend ambtenaar, of de door hem aangewezen ambtenaar, beslist of een administratieve geldboete moet worden opgelegd nadat hij de verzekeringsinstelling of de tarifieringsdienst uitgenodigd heeft verweermiddelen te laten gelden, overeenkomstig de procedure bepaald door de Koning.

Indien er verzachtende omstandigheden zijn, kan de leidend ambtenaar een administratieve geldboete opleggen die lager is dan die bedoeld in § 1, maar die niet lager kan zijn dan 50% van het in § 1 bedoelde bedrag. Hij kan overigens volledig of gedeeltelijk uitstel van betaling van de geldboete toekennen of beslissen om de uitspraak ervan op te schorten.

De beslissing van de leidend ambtenaar is met redenen omkleed, bepaalt het bedrag van de geldboete en vermeldt de wijze en de termijn van beroep bedoeld paragraaf 3; een uitnodiging om de geldboete te vereffenen binnen een door de Koning vastgestelde termijn wordt samen vestuurd.

§ 3. De verzekeringsinstelling die de beslissing van de leidend ambtenaar betwist, dient, voor de Arbeidsrechtbank, op straffe van verval, binnen een maand te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing, een beroep in te leiden bij verzoekschrift op tegenspraak overeenkomstig artikel 704, § 1, van het Gerechtelijk Wetboek.

§ 4. Indien de verzekeringsinstelling of de tarifieringsdienst de geldboete niet betaalt, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar die niet is betwist overeenkomstig paragraaf 3 of de gerechtelijke beslissing die in kracht van gewijsde is getreden

régularisée ou que l'intervention majorée ou le maximum à facturer lié au revenu a été supprimé;

h) Une amende de 250 EUR par cas de non-inscription, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que le montant de l'indu ou que le montant de l'amende a été pris à charge des frais d'administration;

i) Une amende de 50 EUR lorsque l'organisme assureur a inscrit, sur les listes visées à l'article 195, des montants qui ne pouvaient y figurer ou n'a pas régularisé un montant qui figurait à tort sur la liste d'une année précédente.

Le montant de l'amende est porté à 125 EUR pour des montants inscrits à tort qui se situent entre 300 EUR et 1 250 EUR et le montant de l'amende est porté à 250 EUR pour des montants supérieurs à 1 250 EUR.

§ 2. Le rapport constatant le manquement est transmis par lettre recommandée à l'organisme assureur concerné ou à l'office de tarification. Un exemplaire est transmis au fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

La notification du rapport constatant le manquement interrompt la prescription visée à l'article 174, 8°.

Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui décide, après avoir invité l'organisme assureur ou l'office de tarification à faire valoir ses moyens de défense conformément à la procédure fixée par le Roi, s'il y a lieu d'infliger une amende administrative.

Le fonctionnaire dirigeant peut, s'il existe des circonstances atténuantes, infliger une amende administrative inférieure à celle visée au § 1, sans que cette amende puisse être inférieure à 50% du montant visé au § 1. Il peut, par ailleurs, accorder, en tout ou en partie, le sursis à l'exécution du paiement de l'amende ou décider de suspendre son prononcé.

La décision du fonctionnaire dirigeant est motivée, fixe le montant de l'amende et mentionne la voie et le délai de recours visés au § 3; elle est accompagnée d'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi.

§ 3. L'organisme assureur qui conteste la décision du fonctionnaire dirigeant introduit, à peine de forclusion, un recours par voie de requête contradictoire conformément à l'article 704, § 1^{er}, du Code judiciaire, devant le Tribunal du travail, dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision.

§ 4. Si l'organisme assureur ou l'office de tarification demeure en défaut de payer l'amende, la décision du fonctionnaire dirigeant qui n'a pas été contestée conformément au paragraphe 3 ou la décision judiciaire coulée en force de

aan de FOD Financiën, Administratie van het kadaster, de registratie en de domeinen overgemaakt met het oog op de invordering van het bedrag van de geldboete.

De invordering die door voornoemd Bestuur moet worden ingesteld, gebeurt overeenkomstig artikel 94 van de wet op de Rijkscomptabiliteit gecoördineerd op 17 juli 1991.

§ 5. De Koning bepaalt de termijn en de modaliteiten voor de betaling van de administratieve geldboetes opgelegd door de leidend ambtenaar.

§ 6. Wanneer eenzelfde feit meerdere inbreuken uitmaakt, wordt enkel de zwaarste sanctie toegepast.

In geval van samenloop van verscheidene overtredingen voorzien in § 1, worden de sancties voorzien bij deze bepaling samengevoegd.

Art. 25

In afdeling II van hoofdstuk IV van titel VII van dezelfde wet, wordt een artikel 168 quinquies ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 168quinquies. § 1. Een boete van minimum 50 EUR en maximaal 500 EUR wordt opgelegd aan de sociaal verzekerde die op basis van een valse verklaring of een vals bescheid ten onrechte prestaties genoten heeft zoals voorzien in titel III;

§ 2. Wordt uitgesloten van het recht op uitkeringen zoals voorzien in titel IV en titel V van de wet en in afdeling IXbis, afdeling IXter en afdeling IXquater in hoofdstuk III van titel III van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor ten minste 10 en ten hoogste 200 daguitkeringen.

1° de verzekerde die, op basis van een valse verklaring of een vals bescheid, ten onrechte uitkeringen genoten heeft;

2° de verzekerde die aan de verzekeringsinstelling niet elke wijziging van het inlichtingsblad in te vullen door de gerechtigde meedeelt voor zover deze wijziging een weerslag heeft op de uitkeringen;

3° de sociaal verzekerde die tijdens een uitkeringsgerechtigde periode zoals voorzien in titel IV en titel V van de wet en in afdeling IXbis, afdeling IXter en afdeling IXquater in hoofdstuk III van titel III van het koninklijk besluit van 3 juli 1996:

a) ofwel een activiteit heeft hervat zonder voorafgaande toestemming van de adviserend geneesheer;

b) ofwel de verzekeringsinstelling niet op de hoogte gebracht heeft van de hervatting van een activiteit;

c) ofwel zijn inkomsten niet heeft aangegeven aan zijn verzekeringsinstelling;

chose jugée est transmise au SPF Finances, Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines, en vue du recouvrement du montant de l'amende.

Les poursuites à intenter par l'Administration précitée se déroulent conformément à l'article 94 de la loi sur la comptabilité de l'État coordonnée le 17 juillet 1991.

§ 5. Le Roi détermine le délai et les modalités de paiement des amendes administratives infligées par le fonctionnaire dirigeant.

§ 6. Lorsque le même fait constitue plusieurs infractions, la sanction la plus forte est seule appliquée.

En cas de concours de plusieurs infractions visées au § 1^{er}, les sanctions fixées par cette disposition sont cumulées.

Art. 25

Dans la section II du chapitre IV du titre VII de la même loi, il est inséré un article 168 quinquies, rédigé comme suit:

“Art. 168quinquies. § 1^{er}. Une amende administrative de minimum 50 EUR et de maximum 500 EUR est infligée à l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment de prestations telles que prévues au titre III;

§ 2. Est exclu du droit aux indemnités telles que visées au titre IV, au titre V de la loi ainsi qu'à la section IXbis, à la section IXter et à la section IXquater du chapitre III du titre III de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, à raison de 10 indemnités journalières au moins et de 200 indemnités journalières au plus:

1° l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment d'indemnités;

2° l'assuré qui ne communique pas à son organisme assureur tout élément modifiant la partie réservée au titulaire de la feuille de renseignements et ayant une incidence sur les indemnités;

3° l'assuré social qui, pendant la période où il est au bénéfice d'indemnités telles que prévues au titre IV, au titre V de la loi ainsi qu'à la section IXbis, à la section IXter et à la section IXquater du chapitre III du titre III de l'arrêté royal du 3 juillet 1996:

a) a repris une activité sans autorisation préalable du médecin conseil, ou;

b) n'a pas informé son organisme assureur d'une reprise d'activité, ou;

c) n'a pas déclaré à son organisme assureur ses revenus;

§ 3. In geval van samenloop van verscheidene inbreuken worden de sancties samengevoegd. Wanneer éénzelfde feit meerdere inbreuken uitmaakt zoals bedoeld in § 2, wordt alleen de zwaarste straf opgelegd.

Indien een nieuw vergrijp plaatsvindt binnen twee jaar volgend op de kennisgeving van de beslissing die een administratieve boete of uitsluiting oplegt, kan het bedrag van de boete of de duur van de uitsluiting worden verdubbeld;

§ 4. De kennisgeving aan de verzekerde van het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuken gebeurt middels een aangetekende brief, binnen een termijn van 14 dagen, die een aanvang neemt de dag volgend op de vaststelling van de inbreuk;

§ 5. De sancties worden uitgesproken, hetzij door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, hetzij door de ambtenaren die door deze met instemming van het Algemeen beheerscomité werden aangeduid.

De beslissing wordt genomen nadat de sociaal verzekerde via een aangetekende brief uitgenodigd werd om binnen de 14 dagen zijn verweer te doen gelden.

Indien er verzachtende omstandigheden aanwezig zijn kan de leidend ambtenaar een administratieve sanctie opleggen die lager is dan de administratieve sanctie voorzien in §§ 1 en 2.

Hij kan bovendien geheel of gedeeltelijk de geldboete of uitsluiting met uitstel opleggen of hun uitspraak opschorten.

In twee omstandigheden, kan de leidend ambtenaar een administratieve sanctie opleggen die hoger is dan de sanctie die zou worden toegepast bij afwezigheid van deze omstandigheden.

De sanctie is een vierde hoger wanneer het werk niet werd aangegeven bij de sociale zekerheid en tot het dubbel bij het uitoefenen van een onwettige activiteit die aanleiding heeft gegeven tot een correctionele of criminele straf.

In beide gevallen kan de uitsluiting het maximum voorzien in paragraaf 2 overschrijden.

De beslissing van de leidend ambtenaar is in feite en in rechte gemotiveerd en bepaalt de omvang van de boete of de periode van uitsluiting en vermeldt de bestaande mogelijkheden van beroep, alsmede de vormen en termijnen die ter zake moeten worden nageleefd.

De beslissing wordt ter kennis gebracht aan de sociaal verzekerde met een aangetekende brief en wordt geacht ontvangen te zijn de eerste werkdag die volgt op het overhandigen van de briefomslag bij de post. Zij heeft uitwerking de dag van de kennisgeving.

De beslissingen die een administratieve geldboete opleggen in toepassing van § 1 bevatten een uitnodiging om de boete te betalen binnen de termijn vastgesteld door de Koning.

§ 3. En cas de concours de plusieurs infractions, les sanctions sont cumulées. Lorsque le même fait constitue plusieurs infractions visées au § 2, seule la sanction la plus forte est appliquée.

En cas de récidive dans les deux années qui suivent la notification de la décision infligeant une amende administrative ou une exclusion, le montant de l'amende ou la durée de l'exclusion infligées peuvent être doublés;

§ 4. Le procès-verbal constatant les infractions est notifié à l'assuré social par lettre recommandée à la poste, dans un délai de quatorze jours prenant cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction;

§ 5. Les sanctions sont prononcées soit par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif, soit par les fonctionnaires qu'il a désignés à cet effet avec l'accord du Comité général de gestion.

La décision est prise après que l'assuré social ait été invité par lettre recommandée à faire valoir ses moyens de défense dans les 14 jours.

Le fonctionnaire dirigeant peut, s'il existe des circonstances atténuantes, infliger une sanction administrative inférieure à celle visée aux §§ 1^{er} et 2.

Il peut, par ailleurs, accorder, en tout ou en partie, le sursis à l'exécution de l'amende ou de l'exclusion ou décider de suspendre leur prononcé.

Dans deux circonstances, le fonctionnaire dirigeant peut infliger une sanction administrative supérieure à la sanction qu'il appliquerait en leur absence.

La sanction est ainsi augmentée d'un quart en cas d'exercice d'un travail non déclaré à la sécurité sociale et du double en cas d'exercice d'une activité illégale ayant donné lieu à l'application d'une peine correctionnelle ou criminelle.

La durée de l'exclusion peut dans ces deux cas dépasser le maximum prévu au paragraphe 2.

La décision du fonctionnaire dirigeant est motivée en fait et en droit et fixe le montant de l'amende ou la période d'exclusion et mentionne la possibilité d'un recours, ainsi que la forme et le délai d'introduction de celui-ci.

La décision est notifiée à l'assuré social par lettre recommandée à la poste et est considérée comme reçue le premier jour ouvrable qui suit la remise du pli à la poste. Elle prend effet le jour de sa notification à l'intéressé(e).

Les décisions infligeant une amende administrative en application du § 1^{er}, sont accompagnées d'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi.

Een kopie van de beslissing van de leidend ambtenaar wordt medegedeeld aan de verzekeringsinstelling;

§ 6. De koning bepaalt het tarief van de geldboetes en de uitsluitingen die van toepassing zijn in uitvoering van deze bepaling, alsmede de uitvoeringsmodaliteiten van de administratieve geldboetes en uitsluitingen opgelegd door de leidend ambtenaar.

Afdeling 3

Overgangsbepalingen en inwerkingtreding van de afdelingen 1 en 2

Art. 26

De bepalingen van de tweede afdeling van Hoofdstuk 2 zijn enkel van toepassing op inbreuken begaan na hun inwerkingtreding.

Indien evenwel de sanctie voorzien door bovenbedoelde bepalingen, zoals van toepassing op het ogenblik van de beslissing, minder hoog is dan de sanctie die van toepassing was op het ogenblik waarop de inbreuk werd gepleegd, dan zal de leidend ambtenaar de sanctie voorzien door de nieuwe bepalingen toepassen.

Voor de inbreuken inzake gezondheidszorgen zoals bedoeld in artikel X+23, § 1, afdeling twee van hoofdstuk 2, gepleegd vóór de inwerkingtreding van deze wet kan de administratieve geldboete uitgesproken door de leidend ambtenaar maximaal 375 EUR bedragen.

Art. 27

De Koning bepaalt voor afdeling 2 van hoofdstuk 2 de datum van inwerkingtreding

Afdeling 4

Diverse bepalingen

Art. 28

In Titel III, Hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt een nieuwe afdeling XX ingevoegd bestaand uit artikel 77quater, luidend als volgt:

“Art. 77quater. De apothekers moeten voor elke werkelijk afgeleverde verpakking van terugbetaalbare geneesmiddelen de unieke streepjescode bedoeld in artikel 72bis, § 1, 5°, registreren, en deze streepjescode meedelen aan de tarifieringsdiensten bedoeld in artikel 165. Zij moeten bovendien, ter gelegenheid van de tarifiering, de geneesmiddelen aanduiden die onder hun internationale algemene benaming zijn voorgeschreven.”

Une copie de la décision du fonctionnaire dirigeant est communiquée à l'organisme assureur;

§ 6. Le Roi détermine le tarif des amendes administratives et des exclusions applicables en exécution de cette disposition, ainsi que les modalités d'application des amendes administratives ou exclusions infligées par le fonctionnaire dirigeant.

Section 3

Dispositions transitoires et entrée en vigueur des sections 1 et 2

Art. 26

Les dispositions de la deuxième section du Chapitre 2, ne sont applicables qu'aux manquements commis après leur entrée en vigueur.

Cependant, si la sanction prévue par les dispositions susvisées, telles qu'en vigueur au jour de la décision, est moins élevée que la sanction prévue au jour où l'infraction a été commise, le Fonctionnaire dirigeant applique la sanction prévue par ces nouvelles dispositions

Pour les infractions en matière de soins de santé, telles que visées à l'article X+23, § 1^{er}, de la deuxième section du Chapitre 2, commises avant l'entrée en vigueur de cet article, le Fonctionnaire dirigeant prononcera une amende de maximum 375 EUR.

Art. 27

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur des dispositions de la deuxième section du Chapitre 2.

Section 4

Dispositions diverses

Art. 28

Dans le Titre III, Chapitre V, de la même loi, il est inséré une nouvelle section XX, comprenant l'article 77quater rédigé comme suit:

“Art. 77quater. Les pharmaciens doivent encoder, pour chaque conditionnement effectivement délivré de médicaments remboursables, le code à barres unique, tel que défini à l'article 72bis, § 1, 5°, et le communiquer aux offices de tarification visés à l'article 165. Ils doivent, en outre, identifier les prescriptions rédigées sous la dénomination commune internationale par un marqueur dans le circuit de tarification.”

Art. 29

Artikel 146, § 1, tweede lid, tweede zin, van dezelfde wet, ingevoegd bij de Programmawet van 22 december 2008, wordt gewijzigd als volgt:

“Tijdens de uitvoering van deze opdracht zijn zij ook belast met het toezicht op:

1° het bijhouden van sociale documenten, zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 5 van 23 oktober 1978 betreffende het bijhouden van sociale documenten;

2° de onmiddellijke aangifte van tewerkstelling, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 5 november 2002 tot invoering van een onmiddellijke aangifte van tewerkstelling, met toepassing van artikel 38 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels;

3° de toepassing van het uniform begrip “gemiddeld dagloon”, zoals bedoeld in de koninklijke besluiten van 10 juni 2001 waarin, met toepassing van artikel 39 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, het uniform begrip “gemiddeld dagloon” wordt vastgesteld en sommige wettelijke bepalingen in overeenstemming worden gebracht.”.

Art. 30

In artikel 150 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 24 december 1999 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, eerste zin, worden de woorden en het leesteken “alle natuurlijke of rechtspersonen,” ingevoegd tussen het woord “zijn” en het woord “werkgevers”;

2° in het derde lid, worden het woord en leesteken “tariferingdiensten,” ingevoegd tussen het woord “door” en het woord “verzekeringsinstellingen”.

Art. 31

Artikel 162, eerste lid, tweede zin, van dezelfde wet, ingevoegd bij de Programmawet van 22 december 2008, wordt gewijzigd als volgt:

“De sociale inspecteurs en de sociale controleurs zijn eveneens belast met het toezicht op:

1° het bijhouden van sociale documenten, zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 5 van 23 oktober 1978 betreffende het bijhouden van sociale documenten;

Art. 29

L'article 146, § 1, alinéa deux, deuxième phrase, de la même loi, inséré par la Loi-programme du 22 décembre 2008, est modifié comme suit:

“Lors de l'exécution de cette mission, ils sont également chargés de surveiller l'application:

1° de la tenue des documents sociaux, visée à l'arrêté royal n° 5 du 23 octobre 1978 relatif à la tenue des documents sociaux;

2° de la déclaration immédiate de l'emploi, visée à l'arrêté royal du 5 novembre 2002 instaurant une déclaration immédiate de l'emploi, en application de l'article 38 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions;

3° de la notion uniforme de “rémunération journalière moyenne”, visée aux arrêtés royaux du 10 juin 2001 en application de l'article 39 de la loi 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et harmonisant certaines dispositions légales.”.

Art. 30

A l'article 150 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 24 décembre 1999 et 24 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées:”

1° à l'alinéa premier, première phrase, les mots et le signe de ponctuation “toutes les personnes physiques ou morales,” sont insérés entre le mot et le signe de ponctuation “travail,” et les mots “les employeurs”;

2° à l'alinéa trois, le mot et le signe de ponctuation “offices de tarification,” sont insérés entre le mot “par” et le mot “organismes assureurs”.

Art. 31

L'article 162, alinéa premier, deuxième phrase, de la même loi, insérée par la Loi-programme du 22 décembre 2002, est modifié comme suit:

“Les inspecteurs sociaux et les contrôleurs sociaux sont également chargés de surveiller l'application:

1° de la tenue des documents sociaux, visée à l'arrêté royal n° 5 du 23 octobre 1978 relatif à la tenue des documents sociaux;

2° de onmiddellijke aangifte van tewerkstelling, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 5 november 2002 tot invoering van een onmiddellijke aangifte van tewerkstelling, met toepassing van artikel 38 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels;

3° de toepassing van het uniform begrip “gemiddeld dagloon”, zoals bedoeld in de koninklijke besluiten van 10 juni 2001 waarin, met toepassing van artikel 39 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, het uniform begrip “gemiddeld dagloon” wordt vastgesteld en sommige wettelijke bepalingen in overeenstemming worden gebracht.”.

Art. 32

De volgende wijzigingen worden aangebracht:

1° in artikel 146, § 1, eerste lid, eerste zin, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van xxx, worden de woorden “en sociaal controleurs” geschrapt;

2° in artikel 146, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van xxx, wordt de tweede zin geschrapt;

3° in artikel 151, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van xxx, worden het leesteken en de woorden “,de sociaal controleurs” geschrapt;

4° het artikel 162, eerste lid, tweede zin, van dezelfde wet, ingevoegd bij de Programmawet van 22 december 2008, wordt aangevuld als volgt:

“De sociaal controleurs hebben als opdracht de onrechtmatige samenloop van het genot van uitkeringen wegens arbeidsongeschiktheid met het uitoefenen van een beroepsactiviteit of sluikarbeid op te sporen en vast te stellen. Zij controleren eveneens op administratief vlak al de bescheiden die in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de uitkeringsverzekering en de moederschapsverzekering worden uitgereikt.”.

5° In artikel 169, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van xxx, worden:

a) in de Nederlandse tekst, na het leesteken en de woorden “de in het artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs, verpleegkundigen-controleurs,” de woorden en het leesteken “en de sociaal controleurs,” geschrapt.

b) in de Franse tekst, de woorden “et les contrôleurs sociaux” geschrapt voor de woorden en het leesteken “visés à l’article 146”.

2° de la déclaration immédiate de l’emploi, visée à l’arrêté royal du 5 novembre 2002 instaurant une déclaration immédiate de l’emploi, en application de l’article 38 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions;

3° de la notion uniforme de “rémunération journalière moyenne”, visée aux arrêtés royaux du 10 juin 2001 en application de l’article 39 de la loi 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et harmonisant certaines dispositions légales.”.

Art. 32

Les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’article 146, § 1, premier alinéa, de la même loi, modifié par la loi du xxx, les mots “et de contrôleurs sociaux” sont supprimés;

2° à l’article 146, § 1, premier alinéa, de la même loi, modifié par la loi du xxx, la deuxième phrase est supprimée;

3° à l’article 151, premier alinéa, de la même loi, modifié par la loi du xxx, le signe de ponctuation et les mots “, les contrôleurs sociaux” sont supprimés;

4° l’article 162, premier alinéa, deuxième phrase, de la même loi, inséré par la Loi-programme du 22 décembre 2008, est complété comme suit:

“Les contrôleurs sociaux ont pour mission de détecter et de constater le concours illégal du bénéfice d’indemnités d’incapacité de travail et l’exercice d’une activité professionnelle ou d’un travail frauduleux. Ils contrôlent aussi, sur le plan administratif, les documents délivrés dans le cadre de l’assurance soins de santé, l’assurance indemnités, et l’assurance maternité”.

5° A l’article 169, premier alinéa, de la même loi, modifié par la loi du xxx:

a) les mots et le signe de ponctuation “en de sociaal controleurs” sont supprimés après le signe de ponctuation et les mots “de in het artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs, verpleegkundigen-controleurs,” dans le texte en néerlandais;

b) dans le texte en français, les mots “et les contrôleurs sociaux” sont supprimés avant les mots et le signe de ponctuation “visés à l’article 146”.

HOOFDSTUK 3

Bewijskracht

Art. 33

In artikel 9*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004, 27 december 2004 en 1 maart 2007, wordt tussen het derde lid en het huidige vierde lid een lid toegevoegd, luidend als volgt:

“Voor de in het raam van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten vereiste gegevens, die door de verzekeringsinstellingen in toepassing van artikel 163*bis* opgeslagen of bewaard worden op een andere dan papieren drager, alsmede aan hun weergave op een leesbare drager, wordt in afwijking van de vorige leden, bewijskracht tot bewijs van het tegendeel verleend, door toepassing van het koninklijk besluit van 22 maart 1993 betreffende de bewijskracht, ter zake van de sociale zekerheid, van de door instellingen van sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens.”

Art. 34

In artikel 163/1, ingevoegd met de wet van 22 december 2008, wordt de nummering “163/1”, vervangen door de nummering “163*bis*”

HOOFDSTUK 4

Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 35

In artikel 153, § 2, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° “Minimale Klinische Gegevens”: de patiëntgegevens en medische gegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.”

CHAPITRE 3

Force probante

Art. 33

A l'article 9*bis* de la même loi, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois du 9 juillet 2004, 27 décembre 2004 et 1^{er} mars 2007, entre le troisième alinéa et le quatrième alinéa actuel, un alinéa est ajouté, dans la rédaction suivante:

“Aux données exigées dans le cadre de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, qui en application de l'article 163*bis*, sont enregistrées ou conservées sur un autre support que le papier, ainsi qu'à leur reproduction sur un support lisible, il est, par exception aux alinéas précédents, accordé force probante jusqu'à preuve du contraire, en application de l'arrêté royal du 22 mars 1993 relatif à la valeur probante, en matière de sécurité sociale, des informations enregistrées, conservées ou reproduites par des institutions de sécurité sociale.”

Art. 34

Dans l'article 163/1, inséré par la loi du 22 décembre 2008, la numérotation “163/1”, est remplacée par la numérotation “163*bis*”

CHAPITRE 4

Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 35

A l'article 153, § 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, le 3° est remplacé par ce qui suit:

“3° “Résumé Clinique Minimum”: les données du patient et les données médicales enregistrées en vertu de la réglementation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.”

HOOFDSTUK 5

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten**Afdeling 1***Geneesmiddelen en psychotrope stoffen.**Onderafdeling 1**De Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen***Art. 36**

In artikel 8*bis* de wet op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De huidige tekst wordt opgenomen in een § 1.

2° Het artikel wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt:

“§ 2. In het geval een bij gedecentraliseerd procedure of wederzijdse erkenningsprocedure toegekende vergunning voor het in de handel brengen door de referentielidstaat wordt geschorst of ingetrokken, kan de vergunning toegekend als betrokken lidstaat worden geschorst of ingetrokken voor zover deze wet of diens uitvoeringsbesluiten niet zijn nageleefd.

In het geval van schorsing bij toepassing van het eerste lid, kan deze maximaal gedurende dezelfde termijn gelden als in de referentielidstaat.

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

Art. 37

In artikel 12*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt een § 3 ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regelen voor de toepassing van het eerste lid vast.”.

CHAPITRE 5

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**Section 1^{ère}***Des médicaments et des substances psychotropes**Sous-section 1^{ère}**La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments***Art. 36**

A l'article 8*bis* loi sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le texte actuel est repris dans un § 1^{er}.

2° L'article est complété d'un alinéa 2, libellé comme suit:

“§ 2. Dans le cas où une autorisation de mise sur le marché attribuée suite à une procédure décentralisée ou une procédure de reconnaissance mutuelle est suspendue ou retirée par l'État membre de référence, l'autorisation de mise sur le marché accordée en tant qu'État membre concerné peut être suspendue ou retirée pour autant que la présente loi ou ses arrêtés d'exécution n'aient pas été respectées.

En cas de suspension en application de l'alinéa 1^{er}, celle-ci peut s'appliquer au maximum durant le même délai que dans l'état membre de référence.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises pour l'application du présent paragraphe.”.

Art. 37

À l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, un § 3 est inséré, libellé comme suit:

“§ 3. En dérogation au § 1^{er}, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1^{er}.”.

*Onderafdeling 2**Bepalingen betreffende bepaalde geneesmiddelen en psychotrope stoffen*

Art. 38

Artikel 2 § 2 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 november 1999, het koninklijk besluit van 30 april 2002, het koninklijk besluit van 18 oktober 2004, het koninklijk besluit van 22 oktober 2006, wordt aangevuld met het woord “amfepramone”.

Artikel 49 van het voornoemd koninklijk besluit van 22 januari wordt aangevuld met het woord “amfepramonum”.

Art. 39

Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen gewijzigd bij de wetten van 3 mei 2003 en 22 december 2008 wordt aangevuld met een vierde paragraaf, luidend als volgt:

“De Koning kan strengere maatregelen van toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van art 23 van dit verdrag.”

Art. 40

§ 1 Bij toepassing van artikel 7 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 zoals dit van toepassing was op datum van inwerkingtreding van dit artikel, is de aflevering van geneesmiddelen die ten minste één van de volgende substanties bevatten, hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn verboden:

- 1° amfepramone
- 2° clobenzorex
- 3° fenbutrazaat
- 4° fenproporex
- 5° mazindol
- 6° mefenorex
- 7° norpseudoefedrine
- 8° fendimetrazine
- 9° fenmetrazine
- 10° fentermine
- 11° propylhexedrine

§. 2. Het verbod bedoeld in artikel X+54 §1 heeft met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit artikel van rechtswege de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg.

*Sous-section 2**Dispositions relatives à certains médicaments et substances psychotropes*

Art. 38

L'article 2 § 2 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique modifié par l'arrêté royal du 16 novembre 1999, l'arrêté royal du 30 avril 2002, l'arrêté royal du 18 octobre 2004, l'arrêté royal du 22 octobre 2006, est complété par le mot “amfépramone”.

L'article 49 de l'arrêté royal précité du 22 janvier est complété par le mot “amfépramonum”.

Art. 39

L'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes, modifié par les lois du 3 mai 2003 et du 22 décembre 2008, est complété par un quatrième paragraphe, libellé comme suit:

“Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'art. 23 de cette convention.”

Art. 40

§1^{er} En application de l'article 7 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tel que celle-ci était d'application à la date d'entrée en vigueur du présent article, la délivrance de médicaments contenant au moins l'une des substances suivantes, de leurs sels et des préparations dans lesquelles ces substances ou leurs sels ont été intégrés, est interdite:

- 1° amfépramone
- 2° clobenzorex
- 3° fenbutrazate
- 4° fenproporex
- 5° mazindol
- 6° mefenorex
- 7° norpseudoéphédrine
- 8° phendimétrazine
- 9° phenmétrazine
- 10° phentermine
- 11° propylhexedrine

§. 2. L'interdiction visée à l'article X+54 §1er a pour conséquence la radiation de plein droit de l'enregistrement de ce médicament.

*Onderafdeling 3**Slotbepalingen en inwerkingtreding*

Art. 41

De Koning kan artikel 38 opheffen.

De Koning kan artikel 40 geheel of gedeeltelijk opheffen.

Art. 42

§1. Artikel 38 heeft uitwerking met ingang van 1 april 1999.

§. 2. Artikel 40 heeft uitwerking met ingang van 27 oktober 2001.

Afdeling 2*Menselijk lichaamsmateriaal**Onderafdeling 1*

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

Art. 43

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In 31° wordt het woord “verkrijging” vervangen door het woord “wegneming”;

2° in 35°, b), worden tussen de woorden “in verband met” en de woorden “het verkrijgen”, de woorden “het wegnemen,” ingevoegd;

3° in 36° wordt het woord “verkrijgen” vervangen door het woord “wegnemen”.

Art. 44

In artikel 3 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 3, eerste lid, d) wordt het woord “donatie” vervangen door het woord “wegneming”;

2° In § 3, tweede lid worden woorden “met name” geschrapt en worden de woorden “haren, lichaamshaar” vervangen door “haren en lichaamshaar, met uitzondering van de haarwortel”;

*Sous-section 3**Dispositions finales et entrée en vigueur*

Art. 41

Le Roi peut abroger l'article 38.

Le Roi peut abroger entièrement ou partiellement l'article 40.

Art. 42

§1^{er} L'article 38 produit ses effets le 1^{er} avril 1999.

§. 2. L'article 40 produit ses effets le 27 octobre 2001.

Section 2*Le matériel corporel humain**Sous-section 1^{ère}*

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

Art. 43

À l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au 31°, les mots “de l'obtention” sont remplacés par les mots “du prélèvement”;

2° au 35°, b), entre les mots “soit lié” et les mots “à l'obtention”, les mots “au prélèvement,” sont insérés;

3° au 36° les mots “à l'obtention” sont remplacés par les mots “au prélèvement”.

Art. 44

À l'article 3 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 3, alinéa 1^{er}, d), le mot “don” est remplacé par le mot “prélèvement”;

2° Au § 3, alinéa 2, le mot “notamment” est supprimé et les mots “aux cheveux, aux poils” sont remplacés par les mots “aux cheveux et aux poils, à l'exception des follicules”;

3° In § 4, worden het tweede lid, vervangen door de volgende bepalingen:

“Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, §§ 1, eerste lid, 4°, en 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.”.

4° § 4 wordt aangevuld met het volgende lid:

“In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.”.

Art. 45

In artikel 4, § 1, derde lid, van dezelfde wet wordt het woord “verkrijgen” vervangen door het woord “wegnemen”.

Art. 46

In artikel 7, § 3, vierde lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “bij de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen” worden vervangen door de woorden “bij de wegneming en/of de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen”;

2° de woorden “donatie en verkrijging” worden vervangen door de woorden “donatie, wegneming en verkrijging”.

3° Au § 4, l'alinéa 2 est remplacé par les dispositions suivantes:

“Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, et 2, et 10, § 4, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1^{er}, et l'article 13, alinéas 1^{er} et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.”.

4° Le § 4 est complété par l'alinéa suivant:

“En dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.”.

Art. 45

A l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, le mot l'obtention est remplacé par le mot “le prélèvement”.

Art. 46

A l'article 7, § 3, alinéa 4, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “le matériel et les dispositifs utilisés pour l'obtention”, sont remplacés par les mots “le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l'obtention”;

2° les mots “de don et d'obtention” sont remplacés par les mots “de don, de prélèvement et d'obtention”.

Art. 47

In de nederlandse versie van artikel 8, § 1, 4°, tweede lid, worden de woorden “tot enige handeling overgaat” vervangen door de woorden: “vóór er enige handeling wordt verricht”.

Art. 48

In artikel 12 van dezelfde wet worden de woorden “10 tot 14” vervangen door de woorden “10, 11, 12, 13 en 14”.

Art. 49

In de franse versie van het opschrift van hoofdstuk V van dezelfde wet worden de woorden “utilisation secondaire” vervangen door de woorden “usage secondaire”.

Art. 50

In de franse versie van artikel 20 van dezelfde wet worden telkens de woorden “utilisation secondaire” vervangen door de woorden “usage secondaire”.

Art. 51

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

1° in de franse versie worden telkens de woorden “utilisation secondaire” vervangen door de woorden “usage secondaire”;

2° het tweede lid opgeheven;

3° in het nieuwe vierde lid, wordt 2° geschrapt en worden 3° en 4° respectievelijk vernummerd tot 2° en 3°.

Art. 52

In artikel 22, § 1, van dezelfde wet, worden het tweede en het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

“Het gunstig advies bedoeld in het eerste lid geldt als een gunstig advies bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het eerste lid betrekking heeft.

Het gunstig advies bedoeld in het eerste lid, geldt als een gunstig advies bedoeld in het artikel 21, eerste lid, en vierde lid, 1°, voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het eerste lid betrekking heeft.”

Art. 47

Dans la version néerlandaise de l'article 8, § 1^{er}, 4°, alinéa 2, les mots “tot enige handeling overgaat” sont remplacés par les mots “voor er enige handeling wordt verricht”.

Art. 48

A l'article 12 de la même loi, les mots “10 à 14” sont remplacés par les mots “10, 11, 12, 13 et 14”.

Art. 49

Dans la version française de l'intitulé du Chapitre V de la même loi, les mots “utilisation secondaire” sont remplacés par les mots “usage secondaire”.

Art. 50

Dans la version française de l'article 20 de la même loi, les mots “utilisation secondaire” sont remplacés chaque fois par les mots “usage secondaire”.

Art. 51

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

1° dans la version française, chaque fois les mots “utilisation secondaire” sont remplacés par les mots “usage secondaire”;

2° l'alinéa 2 est supprimé;

3° au nouvel alinéa 4, le 2° est abrogé et les 3° et 4° sont renumérotés respectivement à 2° et 3°.

Art. 52

À l'article 22, § 1^{er}, de la même loi, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes:

“L'avis favorable visé à l'alinéa 1^{er} équivaut à l'avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, pour autant que le but de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1^{er}.

L'avis favorable visé à l'alinéa 1^{er} équivaut à l'avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1^{er}, et 4, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 53

In artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 16 juni 2009, worden de woorden “op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2010” vervangen door de woorden “op 1 december 2009, met uitzondering van artikel 22 dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum”.

*Onderafdeling 2**Opheffingsbepaling*

Art. 54

Het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal, wordt opgeheven.

*Onderafdeling 3**Overgangsbepalingen*

Art. 55

De intermediaire structuren bedoeld in artikel 3, § 4, laatste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden met ingang van de inwerkingtreding van deze wet voorlopig erkend indien deze binnen een termijn van twee maanden vanaf de inwerkingtreding van deze wet een aanvraag tot erkenning indienen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en die bij hun aanvraag tot erkenning aantonen dat deze bedoelde handelingen verrichtten gedurende een termijn van drie maanden die onmiddellijk voorafgaat aan de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 12, §§ 3 en 4 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, is mutatis mutandis van toepassing op de in het vorige lid bedoelde intermediaire structuren.

*Onderafdeling 4**Inwerkingtreding.*

Art. 56

De artikelen 44, 1° en 2°, 49, 50, 51, 52, 53 en 54 hebben uitwerking met ingang van 1 december 2009.

Art. 53

A l'article 46 de la même loi, modifié par la loi du 16 juin 2009, les mots “à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2010” sont remplacés par les mots “le 1^{er} décembre 2009, à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.”.

*Sous-section 2**Disposition d'abrogation*

Art. 54

L'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal, est abrogé.

*Sous-section 3**Disposition transitoire*

Art. 55

Les structures intermédiaires visées à l'article 3, § 4, dernier alinéa, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, sont agréées provisoirement à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi si celles-ci introduisent, dans un délai de deux mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, une demande d'agrément auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et qui lors de leur demande d'agrément, démontrent que celles-ci ont effectué des opérations visées durant un délai de trois mois qui précède directement la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'article 12, §§ 3 et 4 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés s'applique mutatis mutandis aux structures intermédiaires visées à l'alinéa précédent.

*Sous-section 4**Entrée en vigueur*

Art. 56

Les articles 44, 1° et 2°, 49, 50, 51, 52, 53 et 54 produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2009.

HOOFDSTUK 6

Het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg

Art. 57

In artikel 270, § 1, van de Programmawet (I), gewijzigd bij de wetten van 23 december 2005 en 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid wordt een 5°bis ingevoegd luidend als volgt:

“5°bis de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;”;

2° in het vijfde lid worden de woorden “4° en 5°” vervangen door de woorden 4°, 5° en 5°bis”;

3° in het zevende lid worden de woorden “4° en 5°” vervangen door de woorden “4°, 5° en 5°bis”.

HOOFDSTUK 7

Dier, plant en voeding*Afdeling 1*

Wijzigingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking

Art. 58

In artikel 2, 4° van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, wordt het derde lid, gewijzigd bij de wet van 17 maart 1997, vervangen als volgt

“— ofwel van stoffen met beta-adrenergische werking voor de behandeling van tocolyse bij vrouwelijke runderen tijdens het kalven, alsmede voor de behandeling van ademhalingsstoornissen, hoefkatrol, hoefbevangenheid en tocolyse bij paardachtigen;”.

Art. 59

In artikel 3, §1, van dezelfde wet worden de woorden “aan dieren van om het even welke soort” vervangen door de woorden “aan dieren, waarvan het vlees en de producten ervan bestemd zijn voor menselijke consumptie”.

Art. 60

Artikel 4, § 1bis van dezelfde wet wordt opgeheven.

CHAPITRE 6

Le centre d'expertise fédéral pour les soins de santé

Art. 57

A l'article 270, § 1^{er}, de la Loi-programme (I), modifié par les lois des 23 décembre 2005 et 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° A l'alinéa 1^{er}, un 5°bis, libellé comme suit, est inséré:

5°bis l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;”;

2° à l'alinéa 5° les mots “4° et 5°” sont remplacés par les mots “4°, 5° et 5°bis”;

3° à l'alinéa 7° les mots “4° et 5°” sont remplacés par les mots “4°, 5° et 5°bis”.

Chapitre 7

Animaux, végétaux et alimentation*Section 1^{ère}*

Modifications de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

Art. 58

A l'article 2, 4° de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation des substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, le troisième alinéa, modifiée par la loi du 17 mars 1997, est remplacé par ce qui suit

“— ou les substances à effet bêta-adrénergique pour le traitement de la tocolyse chez les vaches parturientes, ainsi que du traitement des troubles respiratoires, de la maladie naviculaire et de la fourbure aiguë et de l'induction de la tocolyse chez les équidés;”.

Art. 59

A l'article 3, § 1^{er}, de la même loi les mots “aux animaux de toute espèce” sont remplacés par les mots “aux animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine”.

Art. 60

L'article 4 § 1^{er} bis de la même loi est supprimé.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel

Art. 61

In artikel 13 van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 april 1965 en de wet van 27 mei 1997, wordt tussen lid 1 en lid 2 een lid toegevoegd luidend als volgt:

“Om de gezondheid van de consumenten te beschermen kan de Koning de aanwezigheid van residuen van elke stof of van contaminanten in de door Hem bepaalde slachtdieren reglementeren, verbieden en beperken. Hij kan tevens voorwaarden vastleggen om bepaalde categorieën van dieren uit de voedselketen uit te sluiten.”.

HOOFDSTUK 8

Opheffing van artikelen 5a en 5b van de wet van 10 december 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, teneinde criteria in te voeren waaraan een tegensprekelijk debat tussen de kamers van de erkenningscommissies van geneesherenspecialisten en de hoge raad van geneesheren-specialisten en huisartsen moet voldoen

Art. 62

Artikelen 5A en 5B van de wet van 10 december 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, teneinde criteria in te voeren waaraan een tegensprekelijk debat tussen de kamers van de erkenningscommissies van geneesherenspecialisten en de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en huisartsen moet voldoen worden opgeheven.

Section 2

Modifications de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes

Art. 61

Dans l'article 13 de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifié par l'arrêté royal du 15 avril 1965 et la loi du 27 mai 1997, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“En vue de la protection de la santé des consommateurs, le Roi peut réglementer, interdire et limiter la présence de résidus de toute substance ou de contaminants dans les animaux de boucherie qu'il détermine. Il peut également déterminer des conditions d'exclusion de la chaîne alimentaire de certaines catégories d'animaux.”.

CHAPITRE 8

Abrogation des articles 5a et 5b de la loi du 10 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, en vue d'instaurer les conditions d'un débat contradictoire entre les chambres des commissions d'agrément des médecins spécialistes et le conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

Art. 62

Les articles 5A et 5B de la loi du 10 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, en vue d'instaurer les conditions d'un débat contradictoire entre les chambres des commissions d'agrément des médecins spécialistes et le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes sont abrogés.

MOTIVERING HOOGDRINGENDHEID

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1*Creatie officiële werkgroep verzekeraarbaarheid*

Deze afdeling beoogt een wettelijk bestaan te verschaffen aan de Werkgroep verzekeraarbaarheid die, omwille van de hervorming van de Dienst voor administratieve controle, waaronder de opheffing van het Comité van de Dienst voor administratieve controle, nieuwe verantwoordelijken op zich dient te nemen, met name het geven van adviezen in het raam van de behandeling van dossiers betreffende de procedure van verzaking aan terugvordering van onverschuldigde bedragen in de geneeskundige verzorging in toepassing van artikel 22, §2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het "handvest" van de sociaal verzekerde. Dit Comité had onder meer de bevoegdheid om een beslissing te nemen in het raam van deze procedure. Deze bevoegdheid is overgedragen aan de leidende ambtenaar van de dienst geneeskundige verzorging. De werkgroep "verzekeraarbaarheid" wordt verzocht een advies te geven over de aanvragen tot opheffing die ingediend zullen worden.

Het dringend karakter wordt verantwoord door het feit dat de Werkgroep verzekeraarbaarheid een wettelijke basis dient te hebben om deze nieuwe bevoegdheid op zich te nemen en doordat het Comité van de Dienst voor administratieve controle wordt opgeheven op 1 januari 2010.

Afdeling 2*Zorgtrajecten*

Met deze aanpassingen wordt gevolg gegeven aan advies 47.196./1 van de Raad van State, gegeven op 1 oktober 2009, met betrekking tot een ontwerp van "Koninklijk Besluit tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen".

De aanpassing van de wet moet in werking treden op 1 juni 2009 omdat ook voormeld ontwerp van Koninklijk Besluit op die datum moet in werking treden teneinde de verzekering toe

MOTIVATION DE L'URGENCE

CHAPITRE 1^{er}**Disposition introductive**

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

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

Section 1^{ère}*Création officielle du groupe de travail assurabilité*

La présente section vise à donner une existence légale au Groupe de travail assurabilité qui, en raison de la restructuration du Service du contrôle administratif, dont la suppression du Comité du Service du contrôle administratif, sera amené à assumer également de nouvelles responsabilités, à savoir donner des avis dans le cadre du traitement de dossiers concernant la procédure de renonciation à la récupération de l'indu en soins de santé en application de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la "Charte" de l'assuré social. Ce Comité avait entre autres compétences, celle de prendre une décision dans le cadre de cette procédure. Cette compétence est transférée au fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé. Le groupe de travail "assurabilité" est chargé de donner un avis sur les demandes de renonciation qui seront introduites.

L'urgence est motivée par le fait que le Groupe de travail assurabilité doit disposer d'une base légale pour pouvoir endosser cette nouvelle compétence, et que la suppression du Comité du Service du contrôle administratif sera effective au 1^{er} janvier 2010.

Section 2*Trajets de soins*

Ces adaptations font suite à l'avis 47.196/1 du Conseil d'État, donné le 1^{er} octobre 2009, au sujet d'un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix.

Les adaptations de la loi doivent entrer en vigueur le 1^{er} juin 2009 parce que le projet d'arrêté royal précité doit lui aussi entrer en vigueur à cette date afin de permettre à l'assurance

te laten tussen te komen in de aan patiënten met een zorgtrajectcontract vanaf 1 juni 2009 verleende verstrekkingen en in het vanaf die datum aan dergelijke patiënten ter beschikking gestelde zelfzorgmateriaal. Patiënten die lijden aan chronische nierinsufficiëntie kunnen immers reeds vanaf 1 juni 2009 een zorgtrajectcontract afsluiten en hebben in dat kader nieuwe verstrekkingen genoten die voor hen geïndiceerd zijn.

Afdeling 3

Weefsels en tegemoetkoming orgaantransplantatie

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek sluit de menselijke weefsels uit van het toepassingsgebied van de wet van 13 juni betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

De dringendheid vloeit voort uit het feit dat bovengenoemde wetgeving in werking treedt op 1 december 2009 krachtens artikel 14 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

Afdeling 4

Algebraïsche verschillen

De afschaffing van de algebraïsche verschillen voor klinische biologie en medische beeldvorming is een voorstel van de Task Force klinische biologie en medische beeldvorming, die werd opgericht in voorbereiding van de begrotingsopmaak 2010.

Om te vermijden dat het vastleggen van het budget van financiële middelen voor de klinische biologie en de medische beeldvorming voor het jaar 2010 verplichtingen of rechten doet ontstaan door toepassing van het principe van de algebraïsche verschillen, moet de afschaffing van dit principe worden afgekondigd vóór 1 januari 2010.

HOOFDSTUK 3

Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Gezien de integratie van de minimale klinische gegevens in een nieuwe registratie van ziekenhuisgegevens, moeten, om alle verwarring te vermijden, ook de wetsbepalingen omtrent de technische cel, die bevoegd is om minimale klinische gegevens samen te voegen met facturatiegegevens, aangepast worden aan deze nieuwe situatie.

De verzameling en de validatie van de nieuwe minimale ziekenhuisgegevens die vanaf 1 januari 2008 werden geregistreerd is bijna achter de rug. Eens deze operatie afgerond zullen deze minimale ziekenhuisgegevens de vroegere mini-

d'intervenir dans les prestations dispensées à partir du 1^{er} juin 2009 aux patients ayant un contrat de trajet de soins et dans le matériel de soins autonomes mis à leur disposition à partir de cette date. En effet, depuis le 1^{er} juin 2009, les patients qui souffrent d'une insuffisance rénale chronique peuvent conclure un contrat de trajet de soins et ont bénéficié dans ce cadre des nouvelles prestations qui sont indiquées pour eux.

Section 3

Tissus et remboursement de greffes d'organes

La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, exclut les tissus d'origine humaine du champ d'application de la loi 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'urgence provient de ce que la législation susmentionnée entre en vigueur le 1^{er} décembre 2009 en vertu de l'article 14 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

Section 4

Différences algébriques

La suppression des différences algébriques pour la biologie clinique et l'imagerie médicale est une proposition de la Task Force biologie clinique et imagerie médicale, qui a été créée en guise de préparation à la fixation du budget 2010.

Afin d'éviter que la fixation du budget des moyens financiers pour la biologie clinique et l'imagerie médicale pour l'année 2010 ne crée de droits et des obligations en application du principe des différences algébriques, l'abrogation de ce dernier principe doit être publiée avant le 1^{er} janvier 2010.

CHAPITRE 3

Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Vu l'intégration du résumé clinique minimum dans un nouvel enregistrement des données hospitalières, il convient, pour éviter toute confusion, d'adapter également les dispositions législatives relatives à la cellule technique habilitée à fusionner le résumé clinique minimum avec les données de facturation à cette nouvelle situation.

La collecte et la validation du nouveau résumé hospitalier minimum, enregistré depuis le 1^{er} janvier 2008, sont presque terminées. Lorsque cette opération aura été clôturée, ce résumé hospitalier minimum remplacera l'ancien résumé

male klinische gegevens vervangen. Deze minimale klinische gegevens werden ook maar geregistreerd tot eind 2007.

De technische cel koppelt klinische gegevens en facturatiegegevens voor heel wat doeleinden: studies, gezondheidsbeleid, referentiebedragen,... Indien de wet niet snel aangepast wordt zal de technische cel deze samenvoeging niet meer kunnen uitvoeren. De wet voorziet namelijk nog uitdrukkelijk de koppeling van minimale klinische gegevens en niet de koppeling van de minimale ziekenhuisgegevens.

Om de voorzetting van het belangrijk onderzoekswerk voor het gezondheidsbeleid en van enkele andere projecten niet in gevaar te brengen, is een snelle wijziging van de wet nodig.

HOOFDSTUK 4

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling 1

Geneesmiddelen en psychotrope stoffen.

Onderafdeling 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In deze onderafdeling wordt in de wet van 25 maart 1964 een nieuw concept "gesloten verpakking voor individuele toediening", waarvoor nu technische mogelijkheden bestaan, maar nog geen wettelijke garanties inzake kwaliteit en veiligheid.

Op dit ogenblik worden een aantal initiatieven in deze zin vastgesteld, o.m. in bepaalde rusthuizen. Niettemin houden deze initiatieven risico's in voor de patiënt/bewoner indien deze niet voldoen aan een bepaalde voorwaarden inzake kwaliteit en veiligheid; deze voorwaarden dienen bij uitvoeringsbesluit te worden vastgesteld. Er dienen derhalve bij hoogdringendheid, regelen inzake onder meer de kwaliteit, veiligheid en bevoegdheid inzake deze praktijk te worden vastgesteld.

Onderafdeling 2

Bepalingen betreffende bepaalde geneesmiddelen en psychotrope stoffen

Deze onderafdeling heeft tot doel enkele bepalingen aangaande amfepramone en anorexigene geneesmiddelen te hernemen waarin er verboden en beperkingen worden opgelegd met betrekking tot het invoeren, uitvoeren, vervaardigen, in het bezit hebben, verkopen of te koop stellen, afleveren en aanschaffen van de substanties.

Deze onderafdeling strekt er in essentie toe om de maatregelen voorzien in de besluiten, met terugwerkende kracht te bevestigen bij wet. Deze bepalingen worden voorzien met

clinique minimum. Ce résumé clinique minimum n'a été enregistré que jusqu'à la fin de l'année 2007.

La cellule technique couple les données cliniques et les données de facturation à de nombreuses fins: études, politique en matière de santé, montants de référence,... Si la loi ne fait pas l'objet d'une adaptation rapide, la cellule technique ne pourra plus effectuer cet assemblage. En effet, la loi prévoit encore explicitement le couplage du résumé clinique minimum et pas le couplage du résumé hospitalier minimum.

Une modification rapide de la loi est nécessaire pour éviter de compromettre la poursuite de travaux de recherche importants pour la politique en matière de santé et de plusieurs autres projets.

CHAPITRE 4

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1^{ère}

Des médicaments et des substances psychotropes.

Sous-section 1^{re}

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Dans cette sous-section, une définition d'un nouveau concept "conditionnement fermée d'administration individuelle" est insérée dans la loi du 25 mars 1964, pour lequel il existe actuellement des possibilités techniques, mais pas encore les garanties légales en matière de qualité et de sécurité.

A l'heure actuelle, nous avons pu constater que des initiatives en ce sens ont été déjà prises, e.a. dans certaines maisons de repos. Néanmoins, ces initiatives comportent des risques pour le patient/résident si celles-ci ne répondent pas à certaines conditions par rapport à la qualité et la sécurité; ces conditions devront être fixées par arrêté royal. Dès lors, il y a lieu de déterminer de toute urgence les règles, notamment en matière de qualité, de sécurité et de compétences concernant cette pratique.

Sous-section 2

Dispositions relatives à certains médicaments et substances psychotropes

Cette sous-section vise à reprendre quelques dispositions relatives à l'amfépramone et aux médicaments anorexigènes dans lesquelles des interdictions et des limitations sont imposées concernant l'importation, l'exportation, la fabrication, la détention, la vente ou l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition des substances.

Cette sous-section vise essentiellement à confirmer par loi les mesures prévues dans les arrêtés avec un effet rétroactif. Ces mesures sont prévues afin de protéger la santé publique

het oog op de bescherming van de volksgezondheid en om veroordelingen tot aanzienlijke bedragen inzake schadevergoeding (mogelijk ten bedrage van miljoenen euros) ten laste van de Belgische Staat te voorkomen. Deze bepalingen hebben derhalve een hoogdringend karakter.

Onderafdeling 3

Slotbepalingen en inwerkingtreding

Deze onderafdeling bevat regelen inzake terugwerkende kracht en de opheffing van artikelen uit onderafdeling 2.

Afdeling 2

Menselijk lichaamsmateriaal

Deze afdeling sterkt ertoe in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, behoudens een precisering inzake het toepassingsgebied, een aantal aanpassingen aan te brengen enerzijds met betrekking tot het reproductief menselijk lichaamsmateriaal en anderzijds met betrekking tot de verplichtingen adviezen in de winnen bij een ethisch comité.

Deze maatregelen zijn noodzakelijkheid voor de toepasbaarheid van de wet van 19 december 2008 en voor de rechtszekerheid voor de betrokkenen. Gelet op het feit dat de inwerkingtreding van deze wet bepaald is op 1 december 2009, zijn deze bepalingen derhalve zeer dringend.

HOOFDSTUK 5

Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg

In dit hoofdstuk wordt de opname van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen voorzien in het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Met het oog op een efficiënte werking van de Raad van Bestuur van het Federaal Kenniscentrum, is deze bepaling zeer dringend.

Sous-section 3

Dispositions finales et entrée en vigueur

Cette sous-section contient des dispositions concernant l'effet rétroactif et l'abrogation d'articles visés à la sous-section 2.

Section 2

Matériel corporel humain

Cette section de loi vise, à l'exception d'une précision relative au champ d'application, à apporter plusieurs adaptations relatives d'une part au matériel corporel humain reproductif et d'autre part aux obligations de recueillir des avis auprès d'un comité d'éthique, à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Ces mesures sont nécessaires pour l'applicabilité de la loi du 19 décembre 2008 et pour la sécurité juridique des personnes concernée. Eu égard au fait que l'entrée en vigueur de cette loi a été fixée au 1^{er} décembre 2009, ces dispositions sont très urgentes.

CHAPITRE 5

Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Ce chapitre prévoit l'admission de l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments au Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

En vue du fonctionnement efficace du Conseil d'Administration du Centre fédéral d'Expertise, cette disposition est très urgente.

HOOFDSTUK 6

Dier, plant en voeding

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking

Het voorgestelde wetsontwerp strekt ertoe de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking te wijzigen.

Deze wijziging van de wet van 15 juli 1985 heeft tot doel de richtlijn 2008/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 tot wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten om te zetten in het Belgisch recht.

Bij deze wordt de werkingssfeer van de Richtlijn 96/22/EG beperkt tot de dieren waarvan het vlees en de producten ervan bestemd zijn voor menselijke consumptie en wordt het gebruik van stoffen met beta-adrenergische werking ook toegestaan voor de behandeling van hoefkatrol en hoefbevangenheid bij paardachtigen en wordt het gebruik van 17 β oestradiol en zijn esterachtige derivaten verboden.

De hoogdringendheid wordt ingeroepen omdat de RL 2008/97/EG, gepubliceerd in het PB L/318 van 28/11/2008, voor 01/01/2009 omgezet had moeten zijn en België hiervoor op datum van 8 oktober 2009 een 'Met reden omkleed advies' van de Commissie van de Europese gemeenschappen heeft ontvangen.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel

Art. 44. Dit artikel heeft tot doel, naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State, een wettelijke basis te bieden voor alle reglementaire bepalingen die betrekking hebben op medicamenteuze behandelingen van paardachtigen en op het al dan niet uitsluiten ervan voor de slacht voor de menselijke consumptie.

De dringende noodzakelijkheid wordt ingeroepen omdat de regelgeving inzake de identificatie van paarden gewijzigd werd bij de Europese Verordening 504/2008 die op 1 juli 2009 in werking is getreden.

CHAPITRE 6

Animaux, végétaux et alimentation

Section 1^{ère}

Modifications de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

Le projet de loi proposé a comme objectif de modifier la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux.

Cette modification de la loi du 15 juillet 1985 a pour but de transposer en droit belge, la directive 2008/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 modifiant la Directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales.

Par cela, le champ d'application de la Directive 96/22/CE se retrouve limité aux animaux dont la viande et les produits sont destinés à la consommation humaine et l'utilisation de substances à effet beta-adrénergiques devient également autorisée pour le traitement de la maladie naviculaire et de la fourbure aiguë chez les équidés et l'utilisation du 17 β oestradiol et de ses dérivés estérifiés sont interdits.

L'urgence est invoquée car la directive 2008/97/CE, publiée dans le JO L/318 du 28/11/2008, aurait dû être transposée avant le 01/01/2009 et la Belgique a reçu pour ceci en date du 8 octobre un 'Avis motivé' de la Commission des Communautés européennes.

Section 2

Modifications de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes

Art. 44. Cet article a pour objectif de fournir, suite aux remarques du Conseil d'État, une base légale pour toutes les dispositions réglementaires se rapportant aux traitements médicamenteux des équidés et à leur exclusion ou non de l'abattage pour la consommation humaine

L'urgence est invoquée car la réglementation en matière d'identification équine a été modifiée par le Règlement européen 504/2008 qui est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2009.

HOOFDSTUK 7

Wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen

De bepalingen waarvan de opheffing wordt voorgesteld werden ingevoerd door artikelen 5 A en 5 B van de wet van 10 december 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, teneinde criteria in te voeren waaraan een tegensprekelijk debat tussen de kamers van de erkenningscommissies van geneesheren-specialisten en de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en huisartsen moet voldoen. Deze opheffing is hoogdringend, omdat de toepassing ervan sinds de inwerkingtreding de activiteit van de beroepskamers van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en huisartsen verlamt, namelijk sinds 1 april 2009.

De nieuwe vereisten betreffende de samenstelling van de beroepskamers hebben immers als praktisch gevolg dat het bijna onmogelijk is om de beroepskamers geldig samen te stellen.

Dit heeft tot gevolg dat de beroepskamers niet of bijna niet meer vergaderden sinds de inwerkingtreding van de wet, terwijl er momenteel talrijke individuele dossiers in behandeling zijn.

CHAPITRE 7

Modification de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes

Les dispositions dont l'abrogation est proposée ont été introduites par les articles 5 A et 5 B la loi du 10 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, en vue d'instaurer les conditions d'un débat contradictoire entre les chambres des commissions d'agrément des médecins spécialistes et le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Cette abrogation requiert l'urgence en ce que leur application paralyse depuis leur entrée en vigueur l'activité des chambres d'appel du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, soit depuis le 1^{er} avril 2009.

Les nouvelles exigences relatives à la composition des chambres d'appel ont en effet pour conséquence pratique qu'il est presque impossible de composer valablement les chambres de recours.

Ceci a pour conséquence que les chambres de recours ne se sont pas ou presque pas réunies depuis l'entrée en vigueur de la loi, alors que de nombreux dossiers individuels sont pendants devant ces chambres.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR.47.459/2/3

De Raad van State, afdeling Wetgeving, op 19 november 2009 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 23 november 2009 (derde kamer) en 25 november 2009 (tweede kamer), het volgende advies gegeven:

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996 en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering in de brief met de adviesaanvraag aldus:

"Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zou ik het op prijs stellen mocht het advies worden verstrekt binnen een termijn van 5 dagen."

De verantwoording van het verzoek om spoedbehandeling is opgenomen in een stuk dat bij de aanvraag is gevoegd en waarin de spoedeisendheid voor elk onderdeel van het voorontwerp wordt gemotiveerd.

Dat stuk is bij dit advies gevoegd.

De motivering van de spoedeisendheid is voor elk onderdeel van het voorontwerp onderzocht. De opmerkingen in dat verband worden gemaakt bij het onderzoek van de verschillende onderdelen.

*
* *

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Gedeeltelijke onontvankelijkheid van de adviesaanvraag

1. Afdeling 4 van hoofdstuk 1 van het voorliggende voorontwerp van wet heeft als opschrift: "Opening recht voorkeuring voor personen met beperkte inkomsten".

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 47.459/2/3

Le Conseil d'État, section de législation, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le 19 novembre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi "portant des dispositions diverses en matière de santé publique", après avoir examiné l'affaire en ses séances du 23 novembre 2009 (troisième chambre) et du 25 novembre 2009 (deuxième chambre), a donné l'avis suivant:

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes:

"Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zou ik het op prijs stellen mocht het advies worden verstrekt binnen een termijn van 5 dagen."

La justification de l'urgence a fait l'objet d'un document joint à la demande qui motive l'urgence pour chaque partie de l'avant-projet.

Ce document est annexé au présent avis.

La motivation de l'urgence a été examinée pour chaque partie de l'avant-projet. Les observations à cet égard seront formulées lors de l'examen des différentes parties.

*
* *

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations ci-après.

Irrecevabilité partielle de la demande d'avis

1. La section 4 du chapitre premier de l'avant-projet de loi à l'examen est intitulée "Ouverture du droit à l'intervention majorée pour des personnes qui ont des revenus modestes".

Die afdeling omvat twee bepalingen, namelijk artikel 9 en artikel 10 van het voorontwerp van wet.

Artikel 10 daarvan bepaalt dat artikel 9 in werking treedt op 1 juli 2010.

Dat bepaald wordt dat de datum van inwerkingtreding van het genoemde artikel 9, 1 juli 2010 is, is in tegenspraak met de spoedeisendheid die wordt aangevoerd om te rechtvaardigen dat de afdeling Wetgeving van de Raad van State om een advies binnen vijf dagen is verzocht.

Er is dus niet voldaan aan het vereiste gesteld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, dat de spoedeisendheid met bijzondere redenen omkleed moet worden.

De adviesaanvraag is dan ook onontvankelijk voor zover ze afdeling 4 van hoofdstuk 1 van het voorontwerp van wet betreft.

De bepalingen van die afdeling (de artikelen 9 en 10) worden derhalve niet onderzocht.

2. De motivering van de spoedeisendheid van afdeling 6 van hoofdstuk 1 van het voorontwerp van wet, zoals die opgenomen is in het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is overgezonden, luidt als volgt:

“Een ontwerp van koninklijk besluit voorzag de schrapping van de verplichting tot vermelding van het persoonlijk aandeel op de publieksverpakking, zonder afbreuk te doen aan de informatieverstrekking aan de patiënten, die onder andere via het kasticket over de duidelijke, volledige en correcte informatie met betrekking tot de prijzen en de eigen bijdragen voor geneesmiddelen kunnen beschikken.

De Raad van State heeft in zijn advies over dit ontwerp echter opgemerkt dat eerst artikel 72bis, § 1, 6°, van de gecoördineerde wet moet worden gewijzigd. Om tegemoet te komen aan het advies van de Raad van State, dient deze bepaling bijgevolg zo spoedig mogelijk te worden opgeheven.”

Met die motivering wil de steller van het ontwerp het feit dat de afdeling Wetgeving verzocht wordt om binnen vijf dagen advies uit te brengen verantwoorden met de noodzaak om een rechtsgrond te verschaffen aan een koninklijk besluit dat men van plan is aan te nemen. Tegelijk wordt evenwel niets aangevoerd waarmee wordt aangetoond dat het betreffende koninklijk besluit zelf dringend aangenomen moet worden.

Daaruit volgt dat de spoedeisendheid vereist in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ontbreekt.

De adviesaanvraag is dan ook niet ontvankelijk voor zover ze afdeling 6 van hoofdstuk 1 van het voorontwerp van wet betreft.

De bepaling waaruit deze afdeling bestaat (artikel 19) wordt derhalve niet onderzocht.

Cette section comporte deux dispositions, étant les articles 9 et 10 de l'avant-projet de loi.

L'article 10 de celui-ci prévoit que l'article 9 entre en vigueur au 1^{er} juillet 2010.

La fixation de la date d'entrée en vigueur dudit article 9 au 1^{er} juillet 2010 dément l'urgence invoquée pour justifier la consultation de la section de législation du Conseil d'État dans un délai de cinq jours.

La motivation spéciale de l'urgence requise par l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 fait donc défaut.

La demande d'avis est par conséquent irrecevable en tant qu'elle porte sur la section 4 du chapitre 1^{er} de l'avant-projet de loi.

Les dispositions de cette section (articles 9 et 10) ne seront dès lors pas examinées.

2. La motivation de l'urgence relative à la section 6 du chapitre 1^{er} de l'avant-projet de loi, telle qu'elle figure dans le dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État, est ainsi rédigée:

“Un projet d'arrêté royal prévoyait la suppression de l'obligation d'indiquer la quote-part personnelle sur le conditionnement public, sans porter préjudice à l'information des patients qui, entre autres au moyen du ticket de caisse, peuvent disposer d'informations claires, complètes et correctes sur les prix et leurs interventions personnelles dans le coût des médicaments.

Le Conseil d'État a fait remarquer dans son avis sur ce sujet qu'il convient d'abord de modifier l'article 72bis, § 1^{er}, 6°, de la loi coordonnée. Pour se conformer à l'avis du Conseil d'État, il a donc fallu supprimer cette disposition dans les plus brefs délais.”

Par cette motivation, l'auteur du projet entend justifier la consultation de la section de législation dans un délai de cinq jours par la nécessité de donner un fondement légal à un arrêté royal dont l'adoption est envisagée. Dans le même temps toutefois, aucun élément n'est invoqué qui justifie les motifs pour lesquels l'arrêté royal concerné devrait être, lui-même, adopté d'urgence.

Il s'en déduit que l'urgence requise par l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État coordonnées le 12 janvier 1973 fait défaut.

La demande d'avis est donc irrecevable en tant qu'elle porte sur la section 6 du chapitre 1^{er} de l'avant-projet de loi.

La disposition qui forme cette section (article 19) ne sera dès lors pas examinée.

3. De motivering van de spoedeisendheid van hoofdstuk 2 van het voorontwerp van wet, zoals die opgenomen is in het dossier overgezonden aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State, luidt als volgt:

“De hoogdringendheid wordt gemotiveerd door de dringende noodzaak om de strijd tegen de sociale fraude te verbeteren en te intensifiëren. Deze fraude staat haaks op het principe van de solidariteit, de basis van de Belgische sociale zekerheid in het algemeen en op de principes van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in het bijzonder.”

Die korte — en overigens zeer algemene — uitleg wet-tigt enkel de wenselijkheid en de noodzaak die er volgens de steller van het ontwerp zouden zijn om de bepalingen waaruit hoofdstuk 2 van het voorontwerp van wet bestaat, aan te nemen.

Hij zet niet de specifieke redenen uiteen die zouden wet-tigen dat de betreffende bepalingen dermate dringend moeten worden aangenomen dat er niet over kan worden gedacht de afdeling Wetgeving te verzoeken haar advies binnen een termijn van dertig dagen uit te brengen.

Er is dus niet voldaan aan het vereiste gesteld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, ge-coördineerd op 12 januari 1973, dat de spoedeisendheid met bijzondere redenen omkleed moet worden.

De adviesaanvraag is dan ook onontvankelijk voor zover ze betrekking heeft op hoofdstuk 2 van het voorontwerp van wet.

De bepalingen van dat hoofdstuk (artikelen 20 tot 32) worden derhalve niet onderzocht.

4. De motivering van de spoedeisendheid van hoofdstuk 3 van het voorontwerp van wet, zoals die opgenomen is in het dossier overgezonden aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State, is slechts een overname van de bespreking van dat hoofdstuk die in de memorie van toelichting van de ontworpen regeling staat.

Die bespreking bevat op zich geen verantwoording voor het verzoek om spoedbehandeling.

Er is dus niet voldaan aan het vereiste gesteld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, ge-coördineerd op 12 januari 1973, dat de spoedeisendheid met bijzondere redenen omkleed moet worden.

De adviesaanvraag is dan ook onontvankelijk voor zover ze betrekking heeft op hoofdstuk 3 van het voorontwerp van wet.

De bepalingen van dat hoofdstuk (artikelen 33 en 34) worden derhalve niet onderzocht.

3. La motivation de l'urgence relative au chapitre 2 de l'avant-projet de loi, telle qu'elle figure dans le dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État, est ainsi rédigée:

“L'urgence est motivée par la nécessité d'améliorer et d'intensifier la lutte contre la fraude sociale. Cette fraude est contraire au principe de solidarité, fondement de la sécurité sociale belge en général et en particulier des principes de l'assurance soins de santé et indemnités.”

Cette brève explication — à caractère au demeurant très général — justifie exclusivement l'opportunité et la nécessité qu'il y aurait, dans l'intention de l'auteur du projet, à adopter les dispositions qui constituent le chapitre 2 de l'avant-projet de loi.

Par contre, elle n'expose pas les motifs spécifiques de nature à justifier que l'adoption des dispositions concernées soit à ce point urgente qu'il ne saurait être envisagé de demander l'avis de la section de législation dans un délai de trente jours.

La motivation spéciale de l'urgence requise par l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 fait donc défaut.

La demande d'avis est par conséquent irrecevable en tant qu'elle porte sur le chapitre 2 de l'avant-projet de loi.

Les dispositions de ce chapitre (articles 20 à 32) ne seront dès lors pas examinées.

4. La motivation de l'urgence relative au chapitre 3 de l'avant-projet de loi, telle qu'elle est libellée dans le dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État, se borne à reproduire le commentaire de ce chapitre qui figure au sein de l'exposé des motifs relatif au texte en projet.

Ce commentaire ne comporte lui-même aucune justification de l'urgence.

La motivation spéciale de l'urgence requise par l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État coordonnées le 12 janvier 1973 fait donc défaut.

La demande d'avis est par conséquent irrecevable en tant qu'elle porte sur le chapitre 3 de l'avant-projet de loi.

Les dispositions de ce chapitre (articles 33 et 34) ne seront dès lors pas examinées.

Onderzoek van het ontwerp

Voorafgaande opmerkingen

1. Artikel 83 van de Grondwet bepaalt het volgende:

“Elk wetsvoorstel en elk wetsontwerp vermeldt of het een aangelegenheid regelt bedoeld in artikel 74, in artikel 77 of in artikel 78 [van de Grondwet].”

Om aan dit vereiste te voldoen moet in het voorontwerp van wet een nieuw artikel 1 worden ingevoegd.

2. Het ontwerp moet eveneens worden aangevuld met een indieningsbesluit.

Hoofdstuk 1 — Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1 — Creatie officiële werkgroep verzekeraarheid

Artikel 1

De ontworpen tekst is niet duidelijk genoeg wat betreft de samenstelling van de “werkgroep verzekeraarheid”. Hij moet worden aangevuld om op zijn minst de belangrijkste regels van deze samenstelling en van de aanwijzing van de leden van de werkgroep te bepalen.

Afdeling 2 — Zorgtrajecten

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 3 — Weefsels en tegemoetkoming voor orgaan-transplantatie

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 4 — Opening recht voorkeurregeling voor personen met beperkte inkomsten

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 5 — Algebraïsche verschillen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Afdeling 6 — Opheffing van de verplichting om het persoonlijk aandeel aan te geven op publieksverpakkingen

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk 2 — Maatregelen genomen in het kader van de strijd tegen de sociale fraude

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Examen du projet

Observations préalables

1. L'article 83 de la Constitution dispose comme suit:

“Toute proposition de loi et tout projet de loi précise s'il s'agit d'une matière visée à l'article 74, à l'article 77 ou à l'article 78 [de la Constitution].”

Un article 1^{er} nouveau doit être inséré dans l'avant-projet de loi afin de répondre à cette exigence.

2. Le projet doit également être complété par un arrêté de présentation.

Chapitre 1^{er} — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{ère} — Création officielle du groupe de travail assurabilité

Article 1^{er}

Le texte en projet manque de précision quant à la composition du “groupe de travail assurabilité”. Il doit être complété afin de déterminer à tout le moins les règles essentielles de cette composition et de désignation des membres groupe de travail.

Section 2 — Trajets de soins

Cette section n'appelle pas d'observation.

Section 3 — Tissus et remboursement de greffes d'organes

Cette section n'appelle pas d'observation.

Section 4 — Ouverture du droit à l'intervention majorée pour des personnes qui ont des revenus modestes

Cette section n'appelle pas d'observation.

Section 5 — Différences algébriques

Cette section n'appelle pas d'observation.

Section 6 — Suppression de l'obligation d'indiquer la quote-part du bénéficiaire sur les conditionnements publics

Cette section n'appelle pas d'observation.

Chapitre 2 — Mesures prises dans le cadre de la lutte contre la fraude sociale

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

Hoofdstuk 3 — Bewijskracht

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

Hoofdstuk 4 — Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Niet alleen blijkt de verwijzing in artikel 35 van de ontworpen tekst naar de begrippen “patiëntgegevens” en “medische gegevens” weinig nauwkeurig, maar er dient ook op te worden gewezen dat de ontworpen tekst tot doel heeft het begrip “minimale klinische gegevens” te omschrijven door te verwijzen naar regels aangenomen door de normsteller die onder de wetgever staat, namelijk de Koning.

Deze werkwijze is niet adequaat, niet alleen op het gebied van de rechtszekerheid, maar eveneens omdat ze erop neerkomt dat aan de uitvoerende macht een buitenmatige machtiging wordt verleend.

In dit verband dient te worden gewezen op de opmerking betreffende het begrip “minimale klinische gegevens”, gemaakt door de afdeling Wetgeving van de Raad van State in haar advies nr. 24.902/1, gegeven op 6 februari 1996 over een voorontwerp van amendement van de regering bij het wetsontwerp dat heeft geleid tot de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

In dat advies heeft de afdeling Wetgeving op het volgende gewezen:

“Voor de toepassing van de in de amendementen vervatte regeling is het van belang dat er geen onzekerheid bestaat omtrent de draagwijdte van het begrip “minimale klinische gegevens”. Die gegevens worden evenwel niet nader omschreven in de voor advies voorgelegde amendementen, doch vallen enkel af te leiden uit het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Het ware aangewezen de omschrijving van de betrokken gegevens niet uitsluitend over te laten aan de bevoegdheid van de hiërarchisch lagere normsteller die de Koning is, doch integendeel de amendementen aan te vullen met de vermelding van minstens de essentiële componenten van de omschrijving van het begrip “minimale klinische gegevens”, daarbij de nadere invulling van dat begrip overlatend aan de Koning, die hiermee uitdrukkelijk zou kunnen worden belast.”

Deze opmerking geldt mutatis mutandis voor het onderzochte hoofdstuk.

Chapitre 3 — Force probante

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

Chapitre 4 — Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Outre que le renvoi opéré par l'article 35 du texte en projet aux notions de “données du patient” et de “données médicales” s'avère peu précis, il convient de relever que le texte en projet a pour objet de définir la notion de “Résumé clinique minimum” par un renvoi à des normes adoptées par le pouvoir normatif inférieur au législateur, à savoir le Roi.

Un tel procédé n'est pas adéquat, non seulement sur le plan de la sécurité juridique, mais également parce qu'il revient à consentir au pouvoir exécutif une délégation excessivement large.

À ce propos, il convient de rappeler l'observation relative à la notion de “résumé clinique minimum” faite par la section de législation du Conseil d'État dans son avis 24.902/1 donné le 6 février 1996 sur un avant-projet d'amendement du Gouvernement au projet de loi devenu la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Dans cet avis, la section de législation a observé ce qui suit:

“Pour l'application de la réglementation inscrite dans les amendements, il importe qu'il n'y ait aucune équivoque quant à la portée de la notion de “résumé clinique minimum”. Ce résumé n'est toutefois pas défini de manière plus précise dans les amendements soumis pour avis et ne peut en fait se déduire que de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il est recommandé de ne pas réserver uniquement la définition du résumé concerné à la compétence du pouvoir normatif hiérarchiquement inférieur qu'est le Roi, mais de compléter au contraire les amendements par la mention à tout le moins des composantes essentielles de la définition de la notion de “résumé clinique minimum”, en abandonnant ainsi le soin de préciser cette notion au Roi, qui pourrait en être chargé de manière explicite.”

Cette observation vaut, mutatis mutandis, pour le chapitre à l'examen.

Hoofdstuk 5 — Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1 — Geneesmiddelen en psychotrope stoffen

Onderafdeling 1 — De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 36

1. Luidens het ontworpen artikel 8bis, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet) kan de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, toegekend nadat een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure is doorlopen ¹, worden geschorst of ingetrokken in het geval dat de referentielidstaat beslist tot het intrekken of het schorsen van de door haar toegekende vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel “voor zover deze wet of [haar] uitvoeringsbesluiten niet zijn nageleefd”.

Met die bepaling wordt een bijkomende grond voor intrekking of schorsing voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel ingevoerd, naast de gronden die thans reeds zijn opgenomen in het huidige artikel 8bis, eerste lid, van de geneesmiddelenwet. In de memorie van toelichting wordt zulks als volgt verantwoord:

“Dit stemt overeen met de harmonisatiegedachte die ten grondslag ligt van de Richtlijn 2001/83 van 6 november 2001 tot vaststelling van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Bij het toekennen van de vergunning, is de discretionaire bevoegdheid van de betrokken lidstaat beperkt. Dit heeft tot gevolg dat het logisch is dat indien een referentielidstaat een vergunning intrekt of schorst als gevolg van het niet-naleven van de regelgeving, België als betrokken lidstaat dezelfde maatregel moet kunnen nemen.”

De gemachtigde verschaftte daarnaast nog de volgende toelichting bij de ontworpen bepaling:

“Deze wijziging is geïnspireerd op het geschil voor de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State nr. G/A 192.824/VII-37.375 en het advies van de auditeur dd. 16 juli 2009.

Het komt erop neer dat via de gecentraliseerde procedure een vergunning werd toegekend door België als betrokken lidstaat (Nederland was de referentielidstaat (...)). Nadat de procedure was afgelopen, heeft de referentielidstaat vastgesteld dat de vergunning geen grondslag had en dat er risico's waren voor de volksgezondheid. De referentielidstaat Nederland heeft dan ook om dringende redenen geschorst.

¹ Zie de artikelen 27 e.v. van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de artikelen 31 e.v. van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Chapitre 5 — Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé

Section 1re — Des médicaments et des substances psychotropes

Sous-section 1^{re} — La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 36

1. L'article 8bis, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: loi sur les médicaments) dispose que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, attribuée au terme d'une procédure décentralisée ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle ¹, peut être suspendue ou retirée dans le cas où l'État membre de référence décide de retirer ou de suspendre l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné qu'il a accordée “pour autant que la présente loi ou ses arrêtés d'exécution n'aient pas été respectés”.

Cette disposition instaure un motif de retrait ou de suspension d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui s'ajoute aux motifs qui figurent déjà à l'article 8bis, alinéa 1^{er}, actuel, de la loi sur les médicaments. L'exposé des motifs le justifie comme suit:

“Cela correspond à la philosophie d'harmonisation qui est à la base de la Directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Lors de l'attribution de l'autorisation, la compétence discrétionnaire de l'État membre concerné est limitée. Cela a pour conséquence qu'il est logique que, si un État membre de référence retire ou suspend une autorisation suite au non-respect de la réglementation, la Belgique, en tant qu'État membre concerné, doit pouvoir prendre la même mesure.”

Le délégué a en outre encore fait le commentaire suivant à propos de la disposition en projet:

“Deze wijziging is geïnspireerd op het geschil voor de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State nr. G/A 192.824/VII-37.375 en het advies van de auditeur dd. 16 juli 2009.

Het komt erop neer dat via de gecentraliseerde procedure een vergunning werd toegekend door België als betrokken lidstaat (Nederland was de referentielidstaat (...)). Nadat de procedure was afgelopen, heeft de referentielidstaat vastgesteld dat de vergunning geen grondslag had en dat er risico's waren voor de volksgezondheid. De referentielidstaat Nederland heeft dan ook om dringende redenen geschorst.

¹ Voir les articles 27 et s. de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et les articles 31 et s. de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Ook ingevolge hoger vermeld advies van de auditeur, is het de bedoeling dat de Minister over de mogelijkheden zou beschikken om in dergelijke gevallen de beslissing te volgen van de referentielidstaat.

Er wordt betwijfeld of artikel 8bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, een voldoende wettelijke basis biedt om in alle dergelijke casussen de bedoelde vergunning in te trekken. Hiertoe moet immers aangetoond worden dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of de therapeutische werking ontbreekt (...) of de in het dossier voorkomende gegevens met het oog op het bekomen van een vergunning onjuist zijn (...). Het lijkt dat een bijkomende, meer expliciete wettelijke basis de rechtszekerheid ten goede zou komen.

Wat de overeenstemming met de Richtlijn 2001/83 betreft, is het de bedoeling om [de] wettelijke middelen te versterken met het oog op het zoveel als mogelijk te voldoen aan wat de Richtlijn beoogt met de bepalingen inzake de gedecentraliseerde procedure en de wederzijdse erkenningsprocedure. De ratio legis van bedoeld wetsartikel strekt ertoe de uitvoering van hoger vermelde procedures te optimaliseren, wat uiteraard overeenstemt met de doelstellingen van de Richtlijn."

Het spoort, omwille van de in de memorie van toelichting weergegeven reden, geheel met de algemene economie van de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG, en meer bepaald met de bepalingen betreffende de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure, dat een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel ook in België zou worden geschorst of ingetrokken wanneer zulks in de referentielidstaat in overeenstemming met de Europeesrechtelijke regels is gebeurd. Er moet evenwel worden vastgesteld dat in de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG geen gewag wordt gemaakt van deze grond tot schorsing of intrekking. Zo men hieruit zou afleiden dat de genoemde richtlijnen een lacune bevatten, dan moet worden opgemerkt dat het de lidstaten, mede nu het in casu gaat om een volledig geharmoniseerde materie, niet toekomt om zulk een lacune op te vullen, zodat het ontworpen artikel 8bis, § 2, van de geneesmiddelenwet geen doorgang zou kunnen vinden. Men zou evenwel ook van oordeel kunnen zijn dat die bepaling impliciet maar zeker voortvloeit uit het bij de genoemde richtlijnen opgezette vergunningsstelsel, in welk geval ze wel doorgang kan vinden. Binnen de korte termijn die hem voor het geven van zijn advies is toegemeten, kan de Raad van State er niet toe komen om een gefundeerde keuze te maken tussen het ene of het andere standpunt.

2. Onverminderd hetgeen is opgemerkt sub 1, dient nog op het volgende te worden gewezen.

2.1. Aangezien het ontworpen artikel 8bis, § 2, van de geneesmiddelenwet als doel heeft de intrekking of de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel door de referentielidstaat te laten doorwerken in de Belgische rechtsorde door de Belgische vergunning in te trekken of te schorsen, kan die intrekking of schorsing niet afhankelijk worden gemaakt van de niet-naleving van de geneesmiddelenwet of haar uitvoeringsbesluiten. In het ontworpen artikel 8bis, § 2, eerste lid, van de geneesmid-

Ook ingevolge hoger vermeld advies van de auditeur, is het de bedoeling dat de Minister over de mogelijkheden zou beschikken om in dergelijke gevallen de beslissing te volgen van de referentielidstaat.

Er wordt betwijfeld of artikel 8bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, een voldoende wettelijke basis biedt om in alle dergelijke casussen de bedoelde vergunning in te trekken. Hiertoe moet immers aangetoond worden dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of de therapeutische werking ontbreekt (...) of de in het dossier voorkomende gegevens met het oog op het bekomen van een vergunning onjuist zijn (...). Het lijkt dat een bijkomende, meer expliciete wettelijke basis de rechtszekerheid ten goede zou komen.

Wat de overeenstemming met de Richtlijn 2001/83 betreft, is het de bedoeling om [de] wettelijke middelen te versterken met het oog op het zoveel als mogelijk te voldoen aan wat de Richtlijn beoogt met de bepalingen inzake de gedecentraliseerde procedure en de wederzijdse erkenningsprocedure. De ratio legis van bedoeld wetsartikel strekt ertoe de uitvoering van hoger vermelde procedures te optimaliseren, wat uiteraard overeenstemt met de doelstellingen van de Richtlijn."

Eu égard aux explications figurant dans l'exposé des motifs, c'est entièrement en accord avec l'économie générale des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE, et notamment avec les dispositions relatives à la procédure de reconnaissance mutuelle et à la procédure décentralisée, que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament soit également suspendue ou retirée en Belgique lorsqu'elle l'a été conformément aux règles européennes dans l'État membre de référence. Force est cependant de constater que les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE ne font pas mention de ce motif de suspension ou de retrait. Si on en déduit que ces directives présentent une lacune, il faut alors observer, qu'eu égard notamment au fait qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière entièrement harmonisée, il n'appartient pas aux États membres de la combler, de sorte que l'article 8bis, § 2, en projet, de la loi sur les médicaments ne pourrait être maintenu. On peut également estimer que cette disposition découle implicitement mais certainement du régime d'autorisation mis en place par ces directives, auquel cas elle pourrait au contraire être maintenue. Dans le bref délai qui lui a été imparti pour donner son avis, le Conseil d'État n'est pas en mesure de faire le choix motivé de l'une ou de l'autre solution.

2. Sans préjudice de l'observation sub 1, il faut encore souligner ce qui suit.

2.1. L'article 8bis, § 2, en projet, de la loi sur les médicaments ayant pour objectif de donner effet dans l'ordre juridique belge au retrait ou à la suspension de l'autorisation de mise sur le marché par l'État membre de référence en retirant ou en suspendant l'autorisation belge, ce retrait ou cette suspension ne peuvent pas être subordonnés au non-respect de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution. Il s'ensuit qu'il y a lieu d'omettre de l'article 8bis, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi sur les médicaments les mots "pour

delenwet dienen de woorden “voor zover deze wet of diens uitvoeringsbesluiten niet zijn nageleefd” dan ook te vervallen.

2.2. Volgens de gemachtigde is het de bedoeling dat het de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, of zijn afgevaardigde is die de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel intrekt of schorst. Zulks dient uitdrukkelijk in het ontworpen artikel 8*bis*, § 2, eerste lid, van de geneesmiddelenwet te worden bepaald.

Onderafdeling 2 — Bepalingen betreffende bepaalde geneesmiddelen en psychotrope stoffen

Artikel 38

1. Artikel 38 van het ontwerp strekt tot de wijziging van twee artikelen van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies:

— artikel 2, § 2, van dat koninklijk besluit, dat een aantal psychotrope stoffen onderwerpt aan de bepalingen van hoofdstuk II van het besluit, wordt aangevuld met het woord “amfepramone”;

— artikel 49 van dat koninklijk besluit, waarin een aantal vermeldingen worden geschrapt uit lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, wordt aangevuld met de vermelding “amfepramonum”.

Het onderbrengen van amfepramone (in het Latijn amfepramonum) in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 heeft voor gevolg dat op die stof een strenger regime van toepassing is dan datgene dat voortvloeit uit het Verdrag inzake psychotrope stoffen, ondertekend te Wenen op 21 februari 1971 en goedgekeurd bij de wet van 25 juni 1992.

Artikel 38 moet worden gelezen in samenhang met artikel 41, eerste lid, van het ontwerp, naar luid waarvan de Koning artikel 38 kan opheffen. Voorts bepaalt artikel 42, § 1, van het ontwerp, dat artikel 38 ervan terugwerkende kracht heeft tot 1 april 1999, zijnde de datum van inwerkingtreding van het genoemde koninklijk besluit van 22 januari 1998 (zie artikel 52 van dat besluit).

De aanvulling, met terugwerkende kracht, van twee artikelen van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 met de vermelding van de stof amfepramone is bedoeld om de gevolgen te ondervangen van arrest nr. 196.675 van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, nv Laboratoires Pharmaceutiques Trenker, van 6 oktober 2009, waarin de bedoelde bepalingen van dat besluit worden vernietigd, precies in de mate dat ze betrekking hebben op amfepramone. Die vernietiging steunt op het feit dat, zo artikel 23 van het Verdrag inzake psychotrope stoffen weliswaar toelaat dat een staat strengere maatregelen van toezicht neemt dan die waarin het verdrag voorziet, dergelijke maatregelen echter, bij gebrek aan wettelijke machtiging, niet door de Koning genomen kunnen worden.

autant que la présente loi ou ses arrêtés d'exécution n'aient pas été respectés”.

2.2. Selon le délégué, il est envisagé que ce soit le ministre, ayant la santé publique dans ses attributions ou son délégué qui retire ou suspend l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. L'article 8*bis*, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi sur les médicaments doit le préciser expressément.

Sous-section 2 — Dispositions relatives à certains médicaments et substances psychotropes

Article 38

1. L'article 38 du projet vise à modifier deux articles de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique:

— l'article 2, § 2, de cet arrêté royal, qui soumet un certain nombre de substances psychotropes aux dispositions de son chapitre II, est complété par le mot “amfépramone”;

— l'article 49 de cet arrêté royal, qui supprime un certain nombre de mentions de la liste IV de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques est complété par la mention “amfépramonum”.

Le fait de faire figurer l'amfépramone (en latin amfepramonum) dans le chapitre II de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 a pour effet de rendre applicable à cette substance un régime plus sévère que celui de la Convention sur les substances psychotropes, signée à Vienne le 21 février 1971 et à laquelle la loi du 25 juin 1992 a donné son assentiment.

L'article 38 doit être lu en combinaison avec l'article 41, alinéa 1^{er}, du projet, selon lequel le Roi peut abroger l'article 38. L'article 42, § 1^{er}, du projet dispose par ailleurs que son article 38 rétroagit au 1^{er} avril 1999, qui est la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 précité (voir l'article 52 de cet arrêté).

En complétant, avec effet rétroactif, deux articles de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 par la mention de la substance amfépramone, on veut remédier aux conséquences de l'arrêt n°196.675 du Conseil d'État, section du contentieux administratif, s.a. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker, du 6 octobre 2009, qui annule les dispositions visées de cet arrêté, précisément dans la mesure où elles concernent l'amfépramone. Cette annulation est fondée sur le fait que, si l'article 23 de la Convention sur les substances psychotropes permet certes à un État de prendre des mesures de surveillance plus strictes que celles qu'elle requiert, ces mesures ne peuvent cependant pas être adoptées par le Roi, faute d'habilitation légale.

2. Met betrekking tot het eerste lid van artikel 38 moet worden opgemerkt dat het in het algemeen valt af te raden om bij wet punctuele wijzigingen in een koninklijk besluit aan te brengen, omdat daardoor onzekerheid kan ontstaan omtrent de juridische aard van de gewijzigde bepalingen en bijgevolg over de vraag wie die bepalingen kan wijzigen, vervangen of opheffen. In dit bijzondere geval kan echter worden aanvaard dat de wijzigingen in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 bij wet worden aangebracht, gelet op het feit dat in het voornoemde arrest van 6 oktober 2009 is vastgesteld dat er tot nu toe geen rechtsgrond is voor de Koning om een maatregel te nemen als bedoeld in de ontworpen bepalingen.

3. Met betrekking tot het tweede lid van artikel 38 moet worden opgemerkt dat die bepaling om redenen van wetgevingstechniek herschreven zou moeten worden als een bepaling tot wijziging van lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946.

Artikel 40

1. Artikel 40, § 1, van het ontwerp voorziet in een verbod van aflevering van geneesmiddelen die ten minste één van de in die bepaling opgesomde substanties bevatten, alsmede van hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn. Het gaat om een aantal anorexigene geneesmiddelen. Artikel 40, § 2, van het ontwerp bepaalt dat het verbod bedoeld in artikel "X+54 § 1" (lees, volgens de gemachtigde: het verbod bedoeld in § 1) van rechtswege de schrapping van de registratie van het betrokken geneesmiddel tot gevolg heeft, met ingang van de datum van inwerkingtreding van het artikel.

Artikel 40 moet worden gelezen in samenhang met artikel 41, tweede lid, van het ontwerp, dat bepaalt dat de Koning het ontworpen artikel 40 geheel of gedeeltelijk kan opheffen. Voorts bepaalt artikel 42, § 2, van het ontwerp dat het ontworpen artikel 40 terugwerkende kracht heeft tot 27 oktober 2001, zijnde de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 12 september 2001 houdende verbod van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen.

Ook de invoering, met terugwerkende kracht, van de genoemde verbodsbepaling is bedoeld om de gevolgen te ondervangen van een arrest van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak. Bij arrest nr. 196.653, nv Laboratoires Pharmaceutiques Trenker, van 5 oktober 2009 is een exceptie van onwettigheid van het genoemde koninklijk besluit van 12 september 2001 gegrond bevonden, en is het koninklijk besluit van 30 november 2003 houdende verbod van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen, dat het koninklijk besluit van 12 september 2001 heeft vervangen, vernietigd. De onwettigheid van de twee genoemde besluiten bestaat in de miskenning van het vereiste van deugdelijke motivering van de aanvraag tot het verkrijgen van een spoedadvies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

2. In artikel 40, § 1, wordt bepaald dat de aflevering van bepaalde geneesmiddelen wordt verboden "bij toepassing van artikel 7 van de wet [van 25 maart 1964] op de genees-

2. En ce qui concerne le premier alinéa de l'article 38, il faut observer qu'il est en général déconseillé d'apporter des modifications ponctuelles à un arrêté royal par une loi, parce que cela peut générer une incertitude relativement à la nature juridique des dispositions modifiées et par conséquent au sujet de la question de savoir qui peut modifier, remplacer ou abroger ces dispositions. En l'occurrence, eu égard au fait que l'arrêt du 6 octobre 2009 constate qu'il n'y a à ce jour pas de fondement légal permettant au Roi d'adopter une mesure telle que celle visée dans les dispositions en projet, on peut cependant admettre que les modifications à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 soient apportées par une loi.

3. Il faut observer que l'alinéa 2 de l'article 38 devrait, pour des raisons de légistique, devenir une disposition modificative de la liste IV de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946.

Article 40

1. L'article 40, § 1^{er}, du projet, interdit la délivrance de médicaments contenant au moins une des substances énumérées dans cette disposition, ainsi que leurs sels et des préparations dans lesquelles ces substances ou leurs sels ont été intégrés. Il s'agit d'un certain nombre de médicaments anorexigènes. L'article 40, § 2, du projet dispose que l'interdiction visée à l'article "X+54 § 1^{er}" (lire, selon le délégué: l'interdiction visée au § 1^{er}) a pour conséquence la radiation de plein droit de l'enregistrement du médicament concerné, avec effet à la date d'entrée en vigueur de l'article.

L'article 40 doit être lu en combinaison avec l'article 41, alinéa 2, du projet, qui dispose que le Roi peut abroger entièrement ou partiellement l'article 40 en projet. L'article 42, § 2, du projet dispose par ailleurs que l'article 40 en projet rétroagit au 27 octobre 2001, qui est la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 12 septembre 2001 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes.

La mise en place de cette interdiction avec effet rétroactif vise également à remédier aux conséquences d'un arrêt du Conseil d'État, section du contentieux administratif. L'arrêt n° 196.653, s.a. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker, du 5 octobre 2009, a jugé fondée une exception d'illégalité de l'arrêté royal du 12 septembre 2001, précité, et a annulé l'arrêté royal du 30 novembre 2003 portant interdiction de la délivrance de certains médicaments anorexigènes, qui a remplacé l'arrêté royal du 12 septembre 2001. L'illégalité de ces deux arrêtés est le résultat de la méconnaissance de l'obligation de motivation adéquate de l'urgence demandée pour un avis de la section de législation du Conseil d'État.

2. L'article 40, § 1^{er}, dispose que la délivrance de certains médicaments est interdite "en application de l'article 7 de la loi [du 25 mars 1964] sur les médicaments (...), tel que celle-

middelen (...) zoals dit van toepassing was op datum van inwerkingtreding van dit artikel" (d.w.z. zoals dit artikel 7 van toepassing was op 27 oktober 2001)². Die bepaling bevat een ongerijmdheid. In artikel 7 van de geneesmiddelenwet wordt de Koning, niet de wetgever, gemachtigd tot het nemen van bepaalde verbodsmaatregelen; bovendien beschikt de wetgever over de volheid van bevoegdheid, zodat niet goed is in te zien hoe een bepaalde wet de "toepassing" van een andere wet zou kunnen vormen.

Hierover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde het volgende antwoord gegeven:

"Zie artikel 23 van het KB van 3 juli 1969 [betreffende de registratie van geneesmiddelen], opgeheven bij KB van 14 december [2006]:

"Art. 23. De beslissing waarbij de aflevering van een geneesmiddel wordt verboden of opgeschort, ter voldoening aan de artikels 7 en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft van rechtswege de opschorting of de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg, alsook van de preparaten en specialiteiten die dat geneesmiddel bevatten."

Nog belangrijker is dat artikel 120, § 3, van het KB van 14 december 2006 [betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik] voorziet dat de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een verbodsbepaling bedoeld in onder meer artikel 7, niet mogen worden uitgevoerd. Het is de bedoeling dat deze bepaling ook van toepassing blijft."

Uit die toelichting blijkt dat de verwijzing naar artikel 7 van de geneesmiddelenwet enkel bedoeld is om bepaalde rechtsgevolgen die gehecht worden aan een verbodsmaatregel opgelegd met toepassing van dat artikel, ook te hechten aan het verbod bedoeld in artikel 40, § 1, van het ontwerp. Artikel 40, § 2, van het ontwerp komt al gedeeltelijk aan die bekommernis tegemoet, doordat daarin de schrapping van rechtswege van de registratie geregeld wordt, overeenkomstig hetgeen bepaald is in artikel 23 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen³. Als in artikel 40, § 2, bepaald zou worden dat het verbod bedoeld in paragraaf 1 ook tot gevolg heeft dat het betrokken geneesmiddel niet mag worden uitgevoerd (zoals bepaald in artikel 120, § 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006), zou helemaal tegemoet worden gekomen aan de bekommernis van de stellers van het ontwerp, en zou de zinsnede "Bij

ci était d'application à la date d'entrée en vigueur du présent article" (c.à.d., tel que cet article 7 était applicable le 27 octobre 2001)². Cette disposition comporte une incohérence. L'article 7 de la loi sur les médicaments habilite le Roi, pas le législateur, à adopter diverses mesures d'interdiction; en outre le législateur dispose de la plénitude de compétence, de sorte qu'on n'aperçoit pas comment une loi déterminée pourrait constituer l'"application" d'une autre loi.

Interrogé à ce propos, le délégué a donné la réponse suivante:

"Zie artikel 23 van het KB van 3 juli 1969 [betreffende de registratie van geneesmiddelen], opgeheven bij KB van 14 december [2006]:

"Art. 23. De beslissing waarbij de aflevering van een geneesmiddel wordt verboden of opgeschort, ter voldoening aan de artikels 7 en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft van rechtswege de opschorting of de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg, alsook van de preparaten en specialiteiten die dat geneesmiddel bevatten."

Nog belangrijker is dat artikel 120, § 3, van het KB van 14 december 2006 [betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik] voorziet dat de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een verbodsbepaling bedoeld in onder meer artikel 7, niet mogen worden uitgevoerd. Het is de bedoeling dat deze bepaling ook van toepassing blijft."

Il résulte de cette réponse que la référence à l'article 7 de la loi sur les médicaments vise uniquement à faire en sorte que certains effets juridiques qui sont associés à une mesure d'interdiction imposée en application de cet article le soient également à l'interdiction visée à l'article 40, § 1^{er}, du projet. L'article 40, § 2, du projet répond déjà en partie à cette préoccupation, en ce qu'il règle la radiation de plein droit de l'enregistrement, conformément à la disposition de l'article 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments³. Si l'article 40, § 2, prévoyait que l'interdiction visée au § 1^{er}, a également pour effet d'interdire l'exportation du médicament concerné (comme le prévoit l'article 120, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006), la préoccupation des auteurs du projet serait entièrement résolue et le membre de phrase "en application de l'article 7 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tel que celle-ci était d'application à

² Artikel 7 van de geneesmiddelenwet luidde toen als volgt: "De Koning kan, met hetzelfde doel, de in het eerste lid van artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van één of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden. Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft."

³ Volgens de gemachtigde is er in het koninklijk besluit van 14 december 2006 geen equivalent van het genoemde artikel 23. Hij wijst wel op artikel 113 van het genoemde koninklijk besluit.

² L'article 7 de la loi sur les médicaments s'énonçait alors comme suit:

"Le Roi peut, dans le même but, interdire en tout ou en partie, les opérations prévues au premier alinéa de l'article 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

Ces autorités donnent leur avis, d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions."

³ Selon le délégué, il n'y a pas d'équivalent à cet article 23 dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Il évoque cependant l'article 113 de cet arrêté royal.

toepassing van artikel 7 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 zoals dit van toepassing was op datum van inwerkingtreding van dit artikel” uit artikel 40, § 1, kunnen worden weggelaten.

Onderafdeling 3 — Slotbepalingen en inwerkingtreding

Artikel 41

Luidens artikel 41 kan de Koning artikel 38 opheffen en artikel 40 geheel of gedeeltelijk opheffen. In de memorie van toelichting wordt in dit verband gesteld dat de genoemde artikelen bepalingen bevatten “die gebruikelijk bij koninklijk besluit worden genomen”. Het is dus de bedoeling dat latere aanpassingen van artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 en van lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946, in zoverre dat artikel en die bijlage betrekking hebben op amfepramone, niet bij wet moeten gebeuren.

Om redenen van wetgevingstechniek zouden de twee leden van artikel 41 herschreven moeten worden als machtigingen aan de Koning om respectievelijk artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 en lijst IV van de bijlage bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946, in zoverre dat artikel en die bijlage betrekking hebben op amfepramone, te wijzigen of op te heffen.

Artikel 42

1. Zoals is opgemerkt, wordt bij paragraaf 1 van artikel 42 terugwerkende kracht verleend aan artikel 38, dat de vernietigde bepalingen van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 herneemt, tot op de datum van inwerkingtreding van dat besluit. Met artikel 38 van het ontwerp willen de stellers gevolg geven aan arrest nr. 196.675 van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, door bij wet opnieuw een regeling in te voeren die omwille van het ontbreken van een machtiging aan de Koning is vernietigd.

Paragraaf 2 van artikel 42 verleent terugwerkende kracht aan artikel 40, dat de bepalingen herneemt van het koninklijk besluit van 12 september 2001 (waarvan de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, heeft vastgesteld dat het onwettig was) en van het koninklijk besluit van 30 november 2003 (dat door de Raad van State is vernietigd), tot op de datum van inwerkingtreding van het eerstgenoemde besluit. Met artikel 40 van het ontwerp beogen de stellers gevolg te geven aan arrest nr. 196.653 van de Raad van State, door bij wet opnieuw een regeling in te voeren die door de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State onwettig is verklaard of is vernietigd omdat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State ten onrechte een spoedadvies was gevraagd.

Zoals het Grondwettelijk Hof er reeds meerdere malen op heeft gewezen, is de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid, en vereist die waarborg dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een welbepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat de handeling wordt verricht. Nog volgens het

la date d'entrée en vigueur du présent article” pourrait être omis de l'article 40, § 1^{er}.

Sous-section 3 — Dispositions finales et entrée en vigueur

Article 41

L'article 41 dispose que le Roi peut abroger l'article 38 et peut abroger entièrement ou partiellement l'article 40. L'exposé des motifs expose à cet égard que ces articles comportent des dispositions “qui sont habituellement prises par arrêté royal”. Cela signifie qu'il ne faut pas recourir à une loi pour de futures adaptations de l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 et de la liste IV de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, dans la mesure où cet article et cette annexe concernent l'amfépramone.

Pour des raisons de légistique, il y aurait lieu de réécrire les deux alinéas de l'article 41 pour en faire des délégations permettant au Roi de modifier ou d'abroger, respectivement l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 et la liste IV de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, dans la mesure où cet article et cette annexe concernent l'amfépramone.

Article 42

1. Comme il a été observé, le paragraphe 1^{er} de l'article 42 fait rétroagir l'article 38, qui reproduit les dispositions annulées de l'arrêté royal du 22 janvier 1998, à la date de l'entrée en vigueur de cet arrêté. Par cet article 38, les auteurs du projet veulent donner suite à l'arrêt n° 196.675 du Conseil d'État, section du contentieux administratif, en rétablissant par la voie d'une loi un régime qui a été annulé en raison de l'absence d'habilitation du Roi.

Le paragraphe 2 de l'article 42 fait rétroagir l'article 40, qui reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 12 septembre 2001 (dont le Conseil d'État, section du contentieux administratif, a constaté l'irrégularité) et de l'arrêté royal du 30 novembre 2003 (que le Conseil d'État a annulé), à la date de l'entrée en vigueur du premier arrêté cité. Par l'article 40 du projet, les auteurs veulent donner suite à l'arrêt n° 196.653 du Conseil d'État, en instaurant à nouveau par la voie d'une loi un régime que la section du contentieux administratif du Conseil d'État a déclaré illégal ou a annulé pour le motif qu'un avis urgent à la section de législation du Conseil d'État avait été injustement demandé.

Comme la Cour constitutionnelle l'a déjà observé à plusieurs reprises, la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique et que cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, en sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte se réalise. Toujours selon la Cour

Grondwettelijk Hof is de terugwerkende kracht van wetsbepalingen enkel verantwoord wanneer zij onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van één of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden ⁴.

De vraag rijst dan ook of er redenen zijn die het verlenen van terugwerkende kracht kunnen verantwoorden.

In de memorie van toelichting bij artikel 42 wordt het volgende gesteld:

“Dit artikel verleent terugwerkende kracht aan de bepalingen uit beide artikelen die de vernietigde of bestreden besluiten bevestigen tot op datum van inwerkingtreding van de voornoemde koninklijke besluiten en is van belang voor het behouden van de rechtszekerheid alsook om veroordelingen tot schadevergoeding t.a.v. de Belgische Staat te kunnen voorkomen.”

De gemachtigde heeft de volgende bijkomende verantwoording gegeven:

“Art. 38. In eerste instantie moet worden opgemerkt dat intussen het KB van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, door de Raad van State is vernietigd voor zover deze betrekking hebben op amfepramonum - amfepramone (R.v.S., nr. 196.675, 6 oktober 2009).

De reden voor het hernemen en het toekennen van terugwerkende kracht (tot op de datum van inwerkingtreding van de door de Raad van State vernietigde bepaling), is dat het een gevaarlijk product betreft dat aanleiding geeft tot gewenning en dat mits het gebruik op termijn, ernstige bijwerkingen vertoont. Zie [de adviezen] van de [Geneesmiddelencommissie] [van 20 juni en 19 september] 2003. Het is onontbeerlijk voor het bereiken van een doelstelling van algemeen belang (veiligheid en gezondheid van de bevolking) dat er geen enkele onderbreking in de tijd zou bestaan wat betreft deze maatregelen, en dit zowel naar het verleden als naar de toekomst toe.

Het gaat in casu immers om specifieke regelen met het oog op het beschermen van de gezondheid (cfr. [hoofdstuk] II KB 22 januari 1998): algemene vergunning voor het verkopen, vervaardigen, bezitten, afleveren, invoer, uitvoer / specifieke bewaarcondities / specifieke genummerde bestelbon die moet worden gevisieerd / speciaal register van de psychotrope stof in bezit / speciaal fabricageregister, enz.

⁴ Zie bijv. Grondwettelijk Hof, nr. 41/2008, 4 maart 2008, B.6.1; Grondwettelijk Hof, nr. 64/2008, 17 april 2008, B. 47.1; Grondwettelijk Hof, nr. 128/2008, 1 september 2008, B.9; Grondwettelijk Hof, nr. 6/2009, 15 januari 2009, B.3.2; Grondwettelijk Hof, nr. 26/2009, 18 februari 2009, B.13.

constitutionnelle, la rétroactivité des dispositions législatives ne peut se justifier que lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous ⁴.

La question se pose dès lors de savoir s'il existe des motifs susceptibles de justifier la rétroactivité.

L'exposé des motifs précise ce qui suit en ce qui concerne l'article 42:

“Cet article confère un effet rétroactif aux dispositions des deux articles qui confirment les arrêtés annulés ou attaqués jusqu'à la date d'entrée en vigueur des arrêtés royaux précités et est important pour assurer la sécurité juridique ainsi que pour pouvoir prévenir des condamnations à des dommages-intérêts à l'encontre de l'État belge.”

Le délégué a donné la justification complémentaire suivante:

“Art. 38. In eerste instantie moet worden opgemerkt dat intussen het KB van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, door de Raad van State is vernietigd voor zover deze betrekking hebben op amfepramonum - amfepramone (R.v.S., nr. 196.675, 6 oktober 2009).

De reden voor het hernemen en het toekennen van terugwerkende kracht (tot op de datum van inwerkingtreding van de door de Raad van State vernietigde bepaling), is dat het een gevaarlijk product betreft dat aanleiding geeft tot gewenning en dat mits het gebruik op termijn, ernstige bijwerkingen vertoont. Zie [de adviezen] van de [Geneesmiddelencommissie] [van 20 juni en 19 september] 2003. Het is onontbeerlijk voor het bereiken van een doelstelling van algemeen belang (veiligheid en gezondheid van de bevolking) dat er geen enkele onderbreking in de tijd zou bestaan wat betreft deze maatregelen, en dit zowel naar het verleden als naar de toekomst toe.

Het gaat in casu immers om specifieke regelen met het oog op het beschermen van de gezondheid (cfr. [hoofdstuk] II KB 22 januari 1998): algemene vergunning voor het verkopen, vervaardigen, bezitten, afleveren, invoer, uitvoer / specifieke bewaarcondities / specifieke genummerde bestelbon die moet worden gevisieerd / speciaal register van de psychotrope stof in bezit / speciaal fabricageregister, enz.

⁴ Voir, par exemple, Cour constitutionnelle, n° 41/2008, 4 mars 2008, B.6.1; Cour constitutionnelle, n° 64/2008, 17 avril 2008, B.47.1; Cour constitutionnelle, n° 128/2008, 1^{er} septembre 2008, B.9; Cour constitutionnelle, n° 6/2009, 15 janvier 2009, B.3.2; Cour constitutionnelle, n° 26/2009, 18 février 2009, B.13.

Art. 40 § 1. De reden voor het hernemen van de bepalingen van het vernietigde besluit en het toekennen van terugwerkende kracht (tot op de datum van inwerkingtreding van het KB van 12 september 2001, waarvan de Raad van State vaststelde dat het ook de wet heeft geschonden), is dat het gevaarlijke producten betreft die aanleiding geven tot gewenning en dat mits het gebruik op termijn, ernstige bijwerkingen vertoont. Zie [de adviezen] van de [Geneesmiddelencommissie] [van 20 juni en 19 september] 2003. Het is onontbeerlijk voor het bereiken van een doelstelling van algemeen belang (veiligheid en gezondheid van de bevolking) dat er geen enkele onderbreking in de tijd zou bestaan wat betreft deze maatregelen, en dit zowel naar het verleden als naar de toekomst toe.

Terzake kan worden verwezen naar de commentaar bij het artikel [in de memorie van toelichting]; cfr de beschikkingen van de Europese Commissie, evenals de adviezen van de twee geciteerde commissies.

(...)

Er is een nieuw [advies] gevraagd aan de [Geneesmiddelencommissie], maar er is nog geen tekst beschikbaar.

Wat de vereiste betreft dat er nog geen geschil hangende mag zijn, dient te worden vermeld dat een geschil hangende is voor de Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel (Trenker nv / Belgische Staat) ingevolge een dagvaarding op 27 september 2007 (inleidingszitting 28 januari 2008). Deze betreft uitsluitend het product amfepramone (gebaseerd op betwisting K.B. 30 november 2003). De eisende partij (Trenker nv) probeert een schadevergoeding te bekomen ingevolge de vernietiging door de Raad van State ingevolge een procedurefout, niet-tenstaande zij een product op de markt had gebracht dat gevaarlijk is en diende te worden verboden."

Uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat, omwille van de terugwerkende kracht die aan de artikelen 38 en 40 wordt verleend, deze bepalingen gevolgen hebben voor het hangend rechtsgeding dat ertoe strekt een vergoeding te krijgen voor de schade ten gevolge van de beperkende maatregelen die in het verleden ten aanzien van een geneesmiddel op basis van amfepramone golden, op grond van de vernietigde koninklijke besluiten. Op die manier kan de terugwerkende kracht afbreuk doen aan jurisdictionele waarborgen in het nadeel van de partij die de bedoelde vordering heeft ingesteld. Daaruit volgt echter niet noodzakelijk dat de terugwerkende kracht ongeoorloofd is.

Zoals uit de toelichting van de gemachtigde blijkt, worden immers zowel voor artikel 38 als voor artikel 40 redenen ingeroepen die te maken hebben met de volksgezondheid. De gemachtigde verwijst met name naar adviezen van de Geneesmiddelencommissie van 2003, waaruit blijkt dat de betrokken anorexigene geneesmiddelen gevaarlijke producten zijn, die aanleiding geven tot gewenning en die, als ze gedurende een bepaalde termijn gebruikt worden, ernstige bijwerkingen vertonen. Het staat niet aan de Raad van State om zich in de plaats van de overheid te stellen voor het beoordelen van het al dan niet gevaarlijke karakter van bepaalde geneesmiddelen. Het volstaat te dezen vast te stellen dat de stellers van het ontwerp voor hun oordeel kunnen steunen op

Art. 40 § 1. De reden voor het hernemen van de bepalingen van het vernietigde besluit en het toekennen van terugwerkende kracht (tot op de datum van inwerkingtreding van het KB van 12 september 2001, waarvan de Raad van State vaststelde dat het ook de wet heeft geschonden), is dat het gevaarlijke producten betreft die aanleiding geven tot gewenning en dat mits het gebruik op termijn, ernstige bijwerkingen vertoont. Zie [de adviezen] van de [Geneesmiddelencommissie] [van 20 juni en 19 september] 2003. Het is onontbeerlijk voor het bereiken van een doelstelling van algemeen belang (veiligheid en gezondheid van de bevolking) dat er geen enkele onderbreking in de tijd zou bestaan wat betreft deze maatregelen, en dit zowel naar het verleden als naar de toekomst toe.

Terzake kan worden verwezen naar de commentaar bij het artikel [in de memorie van toelichting]; cfr de beschikkingen van de Europese Commissie, evenals de adviezen van de twee geciteerde commissies.

(...)

Er is een nieuw [advies] gevraagd aan de [Geneesmiddelencommissie], maar er is nog geen tekst beschikbaar.

Wat de vereiste betreft dat er nog geen geschil hangende mag zijn, dient te worden vermeld dat een geschil hangende is voor de Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel (Trenker nv / Belgische Staat) ingevolge een dagvaarding op 27 september 2007 (inleidingszitting 28 januari 2008). Deze betreft uitsluitend het product amfepramone (gebaseerd op betwisting K.B. 30 november 2003). De eisende partij (Trenker nv) probeert een schadevergoeding te bekomen ingevolge de vernietiging door de Raad van State ingevolge een procedurefout, niet-tenstaande zij een product op de markt had gebracht dat gevaarlijk is en diende te worden verboden."

Il résulte de l'exposé du délégué que, dès lors que les articles 38 et 40 sont dotés d'un effet rétroactif, ces dispositions ont une incidence dans l'affaire pendant que l'objet d'obtenir une compensation pour le dommage causé par les mesures restrictives qui s'appliquaient dans le passé à l'égard d'un médicament à base d'amfépramone, sur la base des arrêtés royaux annulés. La rétroactivité peut ainsi porter atteinte aux garanties juridictionnelles au détriment de la partie qui a introduit la demande concernée. Il ne s'ensuit cependant pas nécessairement que la rétroactivité n'est pas permise.

En effet, ainsi qu'il ressort des précisions données par le délégué, des motifs de santé publique sont invoqués tant pour l'article 38 que pour l'article 40. Le délégué fait notamment référence aux avis de la Commission des médicaments de 2003 dont il ressort que les médicaments anorexigènes concernés sont des produits dangereux pouvant donner lieu à de l'accoutumance et dont l'utilisation pendant un certain temps s'accompagne de graves effets secondaires. Il n'appartient pas au Conseil d'État de se substituer à l'autorité pour juger de la dangerosité de certains médicaments. Il suffit de constater en l'occurrence que les auteurs du projet peuvent fonder leur appréciation sur des avis de la Commission des médicaments. Dès lors, à moins de contester le caractère raisonnable du

adviezen van de Geneesmiddelencommissie. Onder voorbehoud van een betwisting van de redelijkheid van het standpunt van die commissie, of van een wijziging van dat standpunt door de commissie zelf, meent de Raad van State dan ook dat de stellers van het ontwerp kunnen oordelen dat het onontbeerlijk is, ter bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de bevolking, dat er geen enkele onderbreking in de tijd zou bestaan wat betreft de beperkende maatregelen in verband met de genoemde geneesmiddelen.

Op grond van de aan de Raad van State voorgelegde gegevens lijkt dan ook te kunnen worden aangenomen dat de noodzaak om de volksgezondheid te waarborgen een dwingende reden van algemeen belang vormt die de terugwerkende kracht van het beoogde wetgevend optreden verantwoordt, ook al kan dat optreden een weerslag hebben op hangende gerechtelijke procedures.

In beginsel zou de terugwerkende kracht geen onevenredig gevolg hebben voor de partij die de beroepen bij de Raad van State en de vordering bij de Rechtbank van eerste aanleg te Brussel heeft ingesteld. De maatregelen die bij de ontworpen bepalingen worden opgelegd zijn immers identiek aan de maatregelen die waren vastgesteld door de vernietigde of onwettig bevonden koninklijke besluiten, zodat de bedoelde partij niet verrast kan zijn door de aanneming van de ontworpen bepalingen, en de terugwerkende kracht van die bepalingen tegenover haar geen rechtsonzekerheid doet ontstaan. Die vaststelling geldt echter niet voor de periode tussen de datum waarop de Raad van State zijn arrest heeft gewezen (5 resp. 6 oktober 2009) en de datum waarop de ontworpen wet zal worden bekendgemaakt. In die periode bestaan er geen beperkende maatregelen. Het komt de Raad van State voor dat de wetgever niet retroactief zou kunnen verbieden wat in die periode toegestaan is.

Uit hetgeen voorafgaat volgt dat artikel 42 van het ontwerp niet strijdig lijkt met het beginsel van de rechtszekerheid, ook al zou de terugwerkende kracht ervan de afloop van hangende rechtsgedingen kunnen beïnvloeden, mits de terugwerkende kracht beperkt wordt voor de periode vanaf de inwerking-treding van het betrokken besluit tot aan de datum van het betrokken arrest van de Raad van State.

2. De terugwerkende kracht mag echter niet tot gevolg hebben dat feiten met terugwerkende kracht strafbaar gesteld worden. Er moet immers rekening gehouden worden met het verbod van retroactiviteit van de strafwet, gewaarborgd bij artikel 7 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en artikel 15 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten.

Een dergelijk gevolg zou alvast voor artikel 38 van het ontwerp niet uitgesloten zijn. Dat artikel voorziet in een wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 1998, terwijl artikel 2bis van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en anti-septica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen bepaalt dat de overtredingen van de besluiten genomen ter uitvoering van die wet, waaronder het koninklijk besluit van 22 januari 1998, strafbaar zijn.

point de vue de cette commission, ou qu'elle-même ne modifie sa position, le Conseil d'État estime que les auteurs du projet peuvent juger indispensable, pour préserver la sécurité et la santé de la population, d'assurer la continuité des mesures restrictives concernant les médicaments précités.

Dès lors, au vu des éléments soumis au Conseil d'État, il paraît pouvoir être admis que la nécessité de préserver la santé publique constitue un motif impérieux d'intérêt général justifiant l'effet rétroactif de l'intervention envisagée du législateur, même si cette intervention est susceptible d'avoir une incidence sur des procédures judiciaires pendantes.

En principe, la rétroactivité n'aurait pas d'effet disproportionné pour la partie qui a intenté les recours devant le Conseil d'État et l'action devant le Tribunal de première instance de Bruxelles. En effet, les mesures imposées par les dispositions en projet sont identiques aux mesures fixées par les arrêtés royaux annulés ou jugés illégaux, si bien que la partie visée ne peut être surprise par l'adoption des dispositions en projet et que la rétroactivité de ces dispositions ne crée pas d'insécurité juridique à son égard. Cette constatation ne vaut toutefois pas pour la période entre la date à laquelle le Conseil d'État a rendu son arrêt (respectivement le 5 et le 6 octobre 2009) et la date à laquelle la loi en projet sera publiée. Pendant cette période, il n'y a pas de mesures restrictives. Il apparaît au Conseil d'État que le législateur ne pourrait pas interdire rétroactivement ce qui a été autorisé dans cette période.

Il résulte de ce qui précède que l'article 42 du projet ne paraît pas contraire au principe de la sécurité juridique, même si son effet rétroactif est susceptible d'influencer l'issue de procédures en cours, pour autant que la rétroactivité soit limitée pour la période s'étendant de l'entrée en vigueur de l'arrêté concerné jusqu'à la date de l'arrêt en question du Conseil d'État.

2. La rétroactivité ne peut toutefois pas avoir pour effet de sanctionner pénalement des actes avec effet rétroactif. Il faut effectivement avoir égard à l'interdiction de rétroactivité de la législation pénale garantie par l'article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques.

Un tel effet ne serait en tout cas pas exclu pour l'article 38 du projet. Cet article prévoit de modifier l'arrêté royal du 22 janvier 1998, alors que l'article 2bis de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes dispose que les infractions aux arrêtés pris en exécution de cette loi, au nombre desquels figure l'arrêté royal du 22 janvier 1998, seront punies.

Voor artikel 40 van het ontwerp, en met name voor paragraaf 1 van dat artikel, ligt de zaak anders. Weliswaar bepaalt artikel 16, § 3, 1°, van de geneesmiddelenwet dat overtredingen van besluiten genomen ter uitvoering van onder meer artikel 7 van die wet strafbaar zijn, maar, zoals hiervoor is opgemerkt, gaat het te dezen om een verbod dat door de wetgever met een afzonderlijke wetsbepaling wordt opgelegd. Overtredingen van artikel 40, § 1, van de ontworpen wet lijken dan ook niet strafbaar te zijn. Als de stellers van het ontwerp overtredingen van artikel 40, § 1, van de ontworpen wet echter strafbaar zouden willen stellen, zouden zij in het ontwerp een bepaling kunnen invoeren, volgens welke artikel 16, § 3, 1°, van de geneesmiddelenwet van toepassing is op de overtredingen van het verbod bedoeld in artikel 40, § 1.

In zoverre overtredingen van artikel 38 en 40, § 1, strafbaar zijn, zou uitdrukkelijk bepaald moeten worden dat de terugwerkende kracht niet tot gevolg heeft dat overtredingen begaan vóór de bekendmaking van de ontworpen wet strafbaar zijn.

Afdeling 2 — Menselijk lichaamsmateriaal

Onderafdeling 1 — Wijziging van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op ⁵ de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Artikel 44

1.1. In het ontworpen artikel 3, § 4, tweede tot vijfde lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (artikel 44, 3°, van het ontwerp) worden, mits enkele redactionele aanpassingen, bepalingen hernomen die thans vervat zijn in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal. Dat besluit wordt opgeheven bij artikel 54 van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt. In het huidige artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 wordt thans een delegatie aan de Koning verleend om te bepalen welke artikelen van die laatste wet van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn. De genoemde artikelen 44, 3°, en 54 hebben uitwerking met ingang van 1 december 2009 (zie artikel 56 van het ontwerp en de opmerking bij dat artikel), wat betekent dat ze retroactieve werking zullen hebben op het ogenblik dat de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, tot stand komt.

Die werkwijze wordt in de memorie van toelichting verantwoord vanuit het gegeven dat de delegatie aan de Koning die is vervat in het huidige artikel 3, § 4, tweede lid, van de

⁵ En niet "van", zoals in de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk 5, afdeling 2, onderafdeling 1, van het ontwerp.

Pour l'article 40 du projet, et notamment pour le paragraphe 1^{er} de cet article, la situation est différente. Certes, l'article 16, § 3, 1°, de la loi sur les médicaments dispose que les infractions aux arrêtés pris en exécution, entre autres, de l'article 7 de cette loi, sont punissables, mais comme il a été observé ci-dessus, il s'agit en l'occurrence d'une interdiction que le législateur impose par une disposition législative distincte. Dès lors, les infractions à l'article 40, § 1^{er}, de la loi en projet ne paraissent pas être punissables. Toutefois, si les auteurs du projet entendent sanctionner les infractions à l'article 40, § 1^{er}, de la loi en projet, ils pourraient intégrer dans le projet une disposition rendant l'article 16, § 3, 1°, de la loi sur les médicaments applicable aux violations de l'interdiction visée à l'article 40, § 1^{er}.

Dans la mesure où les infractions aux articles 38 et 40, § 1^{er}, sont pénalisés, il faudrait disposer expressément que la rétroactivité n'a pas pour effet que les infractions commises avant la publication de la loi en projet sont punissables.

Section 2 — Le matériel corporel humain

Sous-section 1^{re} — Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ⁵

Article 44

1.1. L'article 3, § 4, alinéas 2 à 5, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (article 44, 3°, du projet), reproduit, moyennant quelques adaptations rédactionnelles, des dispositions figurant actuellement dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal. Cet arrêté est abrogé par l'article 54 de la loi dont le projet est actuellement à l'examen. L'article 3, § 4, alinéa 2, actuel, de la loi du 19 décembre 2008 habilite le Roi à fixer la liste des articles de cette dernière loi qui sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet. Les articles 44, 3°, et 54, précités, produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2009 (voir l'article 56 du projet et l'observation le concernant), ce qui signifie qu'ils auront un effet rétroactif à la date d'adoption de la loi dont le projet est actuellement à l'examen.

L'exposé des motifs justifie ce procédé par le fait que la délégation au Roi, prévue à l'article 3, § 4, alinéa 2, actuel, de la loi du 19 décembre 2008, est contestée devant la Cour

⁵ Dans le texte néerlandais de l'intitulé du chapitre 5, section 2, sous-section 1^{re}, du projet, on écrira "geneeskundige toepassing op" au lieu de "geneeskundige toepassing van".

wet van 19 december 2008 voor het Grondwettelijk Hof wordt betwist, zodat het met het oog op een maximale rechtszekerheid raadzaam is om een wettelijke regeling in te stellen die het koninklijk besluit van 28 september 2009 vervangt, maar dezelfde rechtsgevolgen heeft.

1.2. Het genoemde koninklijk besluit van 28 september 2009 zou in werking treden op 1 december 2009, dit is de datum van inwerkingtreding van, op één bepaling na, de wet van 19 december 2008 ⁶. Nu dat besluit retroactief zal worden opgeheven met ingang van 1 december 2009, terwijl het toekomstige artikel 3, § 4, tweede tot vijfde lid, van de laatstgenoemde wet eveneens uitwerking zal hebben met ingang van 1 december 2009, komt het gehanteerde procédé erop neer dat een wetgevende validatie door middel van substitutie plaatsvindt.

Het procédé heeft als gevolg dat het koninklijk besluit van 28 september 2009 niet meer zal kunnen worden aangevochten bij de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak ⁷, of dat reeds bij dat rechtscollege ingestelde beroepen doelloos worden, en ook dat het bij het Grondwettelijk Hof ingestelde beroep tot vernietiging van het huidige artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 doelloos wordt.

De regeling heeft derhalve een invloed op de jurisdictionele waarborgen waarover de betrokken categorieën van burgers beschikken. Daaruit volgt evenwel niet noodzakelijkerwijze dat het gehanteerde procédé niet toelaatbaar zou zijn.

Vooreerst moet worden vastgesteld dat de wetgever opnieuw een bevoegdheid beoogt uit te oefenen die hem toekomt; het loutere bestaan van jurisdictionele beroepen verhindert niet dat eventuele onregelmatigheden, gesteld dat ze zouden zijn aangetoond (in casu een ongrondwettige delegatie), worden verholpen nog vóór over die beroepen uitspraak is gedaan ⁸.

Voorts worden de betrokkenen niet beroofd van jurisdictionele waarborgen. Voor zover de grondwettigheid van de thans in artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 vervatte delegatie wordt betwist, wordt met de ontworpen bepalingen tegemoet gekomen aan die grief. Bepalingen die voorheen in het koninklijk besluit van 28 september 2009 waren opgenomen, kunnen na de wetwijziging bij het Grondwettelijk Hof worden aangevochten. Voor zover in dit verband verschillen op het vlak van de rechtsbescherming geboden door het Grondwettelijk Hof en de Raad van State, afdeling

constitutionnelle, si bien qu'il est recommandé, en vue de garantir une sécurité juridique maximale, d'instituer une législation qui remplace l'arrêté royal du 28 septembre 2009, mais qui produit néanmoins les mêmes effets juridiques.

1.2. L'arrêté royal précité du 28 septembre 2009 entrerait en vigueur le 1^{er} décembre 2009, à savoir la date d'entrée en vigueur, à une disposition près, de la loi du 19 décembre 2008 ⁶. Dès lors que cet arrêté sera abrogé avec effet rétroactif au 1^{er} décembre 2009, alors que l'article 3, § 4, alinéas 2 à 5, nouveaux, de la loi citée en dernier produira également ses effets à partir du 1^{er} décembre 2009, le procédé utilisé revient à une validation législative par substitution.

Le procédé a pour effet que l'arrêté royal du 28 septembre 2009 ne pourra plus être attaqué devant le Conseil d'État, section du contentieux administratif ⁷, ou de rendre sans objet les recours déjà formés devant cette juridiction, tout comme le recours en annulation de l'article 3, § 4, alinéa 2, en vigueur, de la loi du 19 décembre 2008, porté devant la Cour constitutionnelle.

Dès lors, la règle a une incidence sur les garanties juridictionnelles dont disposent les catégories de citoyens concernées. Toutefois, il n'en résulte pas forcément que le procédé utilisé ne serait pas admissible.

Force est de constater tout d'abord que le législateur entend de nouveau exercer une compétence qui lui revient; la simple existence de recours juridictionnels n'empêche pas que d'éventuelles irrégularités, à supposer qu'elles soient avérées (en l'espèce, une délégation inconstitutionnelle), puissent être redressées avant même qu'il soit statué sur ces recours ⁸.

En outre, les intéressés ne sont pas privés de garanties juridictionnelles. Dans la mesure où la constitutionnalité de la délégation actuellement prévue à l'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 est contestée, les dispositions en projet répondent à ce grief. Les dispositions qui figuraient précédemment dans l'arrêté royal du 28 septembre 2009 pourront être attaquées devant la Cour constitutionnelle après la modification de la loi. Dans la mesure où seraient invoqués à cet égard des différences du point de vue de la

⁶ Zie artikel 3 van dat besluit juncto artikel 14 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

⁷ De termijn om een beroep tot nietigverklaring tegen dat besluit in te stellen, loopt nog.

⁸ Zie bijv. Grondwettelijk Hof, nr. 72/2002, 23 april 2002, B.11.3; Grondwettelijk Hof, nr. 106/2002, 26 juni 2002, B.2.8; Grondwettelijk Hof, nr. 3/2003, 14 januari 2003; B.2.8; Grondwettelijk Hof, nr. 40/2003, 9 april 2003, B.7.4; Grondwettelijk Hof, nr. 164/2003, 17 december 2003, B.5.1; Grondwettelijk Hof, nr. 73/2004, 5 mei 2004, B.6.4; Grondwettelijk Hof, nr. 86/2005, 4 mei 2005, B.6.4; Grondwettelijk Hof, nr. 188/2005, 14 december 2005, B.5.7 en Grondwettelijk Hof, nr. 51/2007, 28 maart 2007, B.4.2 en B.4.3.

⁶ Voir l'article 3 de cet arrêté combiné avec l'article 14 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

⁷ Le délai imparti pour former un recours en annulation contre cet arrêté court toujours.

⁸ Voir, par exemple, Cour constitutionnelle, n° 72/2002, 23 avril 2002, B.11.3; Cour constitutionnelle, n° 106/2002, 26 juin 2002, B.2.8; Cour constitutionnelle, n° 3/2003, 14 janvier 2003, B.2.8; Cour constitutionnelle, n° 40/2003, 9 avril 2003, B.7.4; Cour constitutionnelle, n° 164/2003, 17 décembre 2003, B.5.1; Cour constitutionnelle, n° 73/2004, 5 mai 2004, B.6.4; Cour constitutionnelle, n° 86/2005, 4 mai 2005, B.6.4; Cour constitutionnelle, n° 188/2005, 14 décembre 2005, B.5.7 et Cour constitutionnelle, n° 51/2007, 28 mars 2007, B.4.2 et B.4.3.

Bestuursrechtspraak, inzonderheid op het vlak van de mogelijke vernietigingsgronden, zouden worden aangevoerd, moet erop worden gewezen dat die verschillen voortvloeien uit een keuze van de grondwetgever, wat meteen een verantwoording biedt voor de genoemde verschillen⁹, die eraan overigens niet in de weg kunnen staan dat de wetgever een bevoegdheid die de zijne is, opnieuw uitoefent.

Tenslotte doet het aangewende procédé geen rechts-onzekerheid ontstaan. Er wordt weliswaar in retroactiviteit voorzien, maar het nieuwe artikel 3, § 4, tweede tot vijfde lid, van de wet van 19 december 2008 bevat geen wezenlijk nieuwe bepalingen in vergelijking met het koninklijk besluit van 28 september 2009, zodat enkel bepalingen worden geconsolideerd waarvan de adressaten de draagwijdte kenden¹⁰.

De voorgenomen validatie lijkt dan ook niet te strijden met de door het Grondwettelijk Hof uiteengezette principes inzake wetgevende validatie.

1.3. Wetgevende validaties met terugwerkende kracht dienen ook te worden getoetst aan de beginselen die het Grondwettelijk Hof inzake retroactiviteit hanteert¹¹. Die beginselen houden in dat de retroactiviteit slechts kan worden gebillikt zo ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang; indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van één of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden¹².

De toetsing aan die beginselen leidt niet tot andere beschouwingen dan die welke zo-even werden gemaakt.

protection juridique offerte par la Cour constitutionnelle et le Conseil d'État, section du contentieux administratif, notamment en ce qui concerne les éventuels motifs d'annulation, il faut souligner que ces différences résultent d'un choix du constituant, ce qui constitue par la même une justification des différences précitées⁹, qui ne peuvent au demeurant faire obstacle à ce que le législateur exerce à nouveau une compétence qui est la sienne.

Enfin, le procédé utilisé n'est pas une source d'insécurité juridique. S'il prévoit la rétroactivité, le nouvel article 3, § 4, alinéas 2 à 5, de la loi du 19 décembre 2008, ne comporte pas de dispositions vraiment neuves par comparaison à l'arrêté royal du 28 septembre 2009, si bien qu'il consolide uniquement des dispositions dont les destinataires connaissaient la portée¹⁰.

La validation envisagée ne paraît dès lors pas se heurter aux principes exposés par la Cour constitutionnelle en matière de validation législative.

1.3. Les validations législatives avec effet rétroactif doivent également être confrontées aux principes que la Cour constitutionnelle applique en matière de rétroactivité¹¹. Ces principes impliquent que la rétroactivité ne peut se justifier que lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général; s'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous¹².

La confrontation à ces principes ne donne pas lieu à d'autres considérations que celles exposées ci-dessus.

⁹ Grondwettelijk Hof, nr. 84/93, 7 december 1993, B.6; Grondwettelijk Hof, nr. 5/94, 20 januari 1994, B.8 en Grondwettelijk Hof, nr. 55/99, 26 mei 1999, B.6.2.

¹⁰ Zie bijv. Grondwettelijk Hof, nr. 164/2003, 17 december 2003, B.6.2; Grondwettelijk Hof, nr. 139/2006, 14 september 2006, B.14; Grondwettelijk Hof, nr. 41/2008, 4 maart 2008, B.7.3; Grondwettelijk Hof, nr. 6/2009, 15 januari 2009, B.3.7; zie ook Grondwettelijk Hof, nr. 64/2008, 17 april 2008, B.29.5.

¹¹ Zie bijv. Grondwettelijk Hof, nr. 139/2006, 14 september 2006, B.12 en B.13.

¹² Zie bijv. Grondwettelijk Hof, nr. 41/2008, 4 maart 2008, B.6.1; Grondwettelijk Hof, nr. 64/2008, 17 april 2008, B.47.1; Grondwettelijk Hof, nr. 128/2008, 1 september 2008, B.9; Grondwettelijk Hof, nr. 6/2009, 15 januari 2009, B.3.2; Grondwettelijk Hof, nr. 26/2009, 18 februari 2009, B.13.

⁹ Cour constitutionnelle, n° 84/93, 7 décembre 1993, B.6; Cour constitutionnelle, n° 5/94, 20 janvier 1994, B.8 et Cour constitutionnelle, n° 55/99, 26 mai 1999, B.6.2.

¹⁰ Voir, par exemple, Cour constitutionnelle, n° 164/2003, 17 décembre 2003, B.6.2; Cour constitutionnelle, n° 139/2006, 14 septembre 2006, B.14; Cour constitutionnelle, n° 41/2008, 4 mars 2008, B.7.3; Cour constitutionnelle, n° 6/2009, 15 janvier 2009, B.3.7; voir également Cour constitutionnelle, n° 64/2008, 17 avril 2008, B.29.5.

¹¹ Voir, par exemple, Cour constitutionnelle, n° 139/2006, 14 septembre 2006, B.12 et B.13.

¹² Voir, par exemple, Cour constitutionnelle, n° 41/2008, 4 mars 2008, B.6.1; Cour constitutionnelle, n° 64/2008, 17 avril 2008, B.47.1; Cour constitutionnelle, n° 128/2008, 1^{er} septembre 2008, B.9; Cour constitutionnelle, n° 6/2009, 15 janvier 2009, B.3.2; Cour constitutionnelle, n° 26/2009, 18 février 2009, B.13.

1.4. Uit de rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens ¹³, waarnaar ook wordt verwezen in de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof ¹⁴, volgt dat het in artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens vervatte recht op een eerlijk proces zich in beginsel verzet tegen een inmenging van de wetgevende macht in de rechtsbedeling die tot gevolg zou hebben de gerechtelijke ontknoping van het geschil te beïnvloeden, met dien verstande dat een dergelijke inmenging kan worden verantwoord door dwingende motieven van algemeen belang. Die rechtspraak van het Europees Hof leidt te dezen evenmin tot andere conclusies.

2. In het ontworpen artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 worden de bepalingen van die wet, mits een aantal uitzonderingen van toepassing verklaard op de “donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn”, onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en de gameten.

Binnen de hem toegemeten termijn heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of hierdoor geen tegenstrijdige regels gelden. De stellers van het ontwerp doen er evenwel goed aan dat onderzoek zelf te verrichten.

Onderafdeling 4 — Inwerkingtreding

Artikel 56

Luidens artikel 56 van het ontwerp hebben de artikelen 44, 1° en 2°, en 49 tot 54 van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, uitwerking met ingang van 1 december 2009. Volgens de gemachtigde dient ook aan artikel 44, 3°, retroactiviteit te worden verleend.

Wat betreft de retroactiviteit van de laatstgenoemde bepaling en van artikel 54 wordt verwezen naar de opmerkingen 1.1 tot 1.4 bij artikel 41.

¹³ EHRM, *Building Societies t/ Verenigd Koninkrijk*, 23 oktober 1997, § 112; EHRM, *Zielinski en Pradal en Gonzalez e.a. t/ Frankrijk*, 28 oktober 1999, § 57; EHRM, *Agoudimos en Cefallonian Sky Shipping Co t/ Griekenland*, 28 juni 2001, § 30; EHRM, *Gorraiz Lizarraga e.a. t/ Spanje*, 27 april 2004, § 64. Zie recent ook nog EHRM, *Arnolin e.a. t/ Frankrijk*, 9 januari 2007, § 69; EHRM, *Ducret t/ Frankrijk*, 12 juni 2007, § 32; EHRM, *SCM Scanner de l'ouest lyonnais e.a. t/ Frankrijk*, 21 juni 2007, § 28; EHRM, *Bortesi e.a. t/ Italië*, 10 juni 2008, § 40.

¹⁴ Zie bijv. Grondwettelijk Hof, nr. 73/2004, 5 mei 2004, B.9.2 en Grondwettelijk Hof, nr. 188/2005, 14 december 2005, B.5.6.

1.4. Il se déduit de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme ¹³, à laquelle se réfère également la Cour constitutionnelle ¹⁴, que le droit à un procès équitable consacré par l'article 6, paragraphe 1^{er}, de la Convention européenne des droits de l'homme s'oppose en principe à une ingérence du pouvoir législatif dans l'administration de la justice qui aurait pour effet d'influer sur le dénouement judiciaire du litige, étant entendu qu'une telle ingérence peut être justifiée par d'impérieux motifs d'intérêt général. Cette jurisprudence de la Cour européenne ne semble pas, en l'espèce, porter à conclure différemment.

2. Sous réserve d'un certain nombre d'exceptions, l'article 3, § 4, alinéa 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 rend cette loi applicable “au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet”, sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Dans le délai qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier la coexistence éventuelle de règles contradictoires. Il serait bon, toutefois, que les auteurs du projet procèdent eux-mêmes à cette vérification.

Sous-section 4 — Entrée en vigueur

Article 56

Selon l'article 56 du projet, les articles 44, 1° et 2°, et 49 à 54 de la loi dont le projet est actuellement à l'examen, produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2009. Selon le délégué, un effet rétroactif doit également être attribué à l'article 44, 3°.

En ce qui concerne la rétroactivité de cette dernière disposition et de l'article 54, on se reportera aux observations 1.1 à 1.4 concernant l'article 41.

¹³ Cour eur. D.H., *Building Societies c. Royaume Uni*, 23 octobre 1997, § 112; Cour eur. D.H., *Zielinski et Pradal et Gonzalez e.a. c. France*, 28 octobre 1999, § 57; Cour eur. D.H., *Agoudimos et Cefallonian Sky Shipping Co c. Grèce*, 28 juin 2001, § 30; Cour eur. D.H., *Gorraiz Lizarraga e.a. c. Espagne*, 27 avril 2004, § 64. Voir récemment encore également Cour eur. D.H., *Arnolin e.a. c. France*, 9 janvier 2007, § 69; Cour eur. D.H., *Ducret c. France*, 12 juin 2007, § 32; Cour eur. D.H., *SCM Scanner de l'ouest lyonnais e.a. c. France*, 21 juin 2007, § 28; Cour eur. D.H., *Bortesi e.a. c. Italie*, 10 juin 2008, § 40.

¹⁴ Voir, par exemple, Cour constitutionnelle, n° 73/2004, 5 mai 2004, B.9.2 et Cour constitutionnelle, n° 188/2005, 14 décembre 2005, B.5.6.

Hoofdstuk 6 — Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Artikel 57

In artikel 57 dient de datum van de te wijzigen programawet (I) te worden vermeld, namelijk 24 december 2002.

Hoofdstuk 7 — Dier, plant en voeding

Afdeling 1 — Wijzigingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking

Artikel 58

Volgens de gemachtigde wordt artikel 4, punt 2, i), van richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG, zoals vervangen bij richtlijn 2008/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 tot wijziging van richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten, omgezet in de definitie van “therapeutische behandeling”, opgenomen in artikel 2, 4°, van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking (individuele toediening door een dierenarts of onder zijn verantwoordelijkheid aan een landbouwdier van stoffen met oestrogene, androgene of gestagene werking, waartoe allyltrenbolon behoort, en van stoffen met beta-adrenergische werking, wat hetzelfde is als beta-agonisten). Deze bepaling moet worden gelezen in samenhang met de artikelen 3, § 2, en 4, § 1, eerste lid, van die wet. Anders dan in richtlijn 96/22/EG wordt echter niet bepaald dat geneesmiddelen die allyltrenbolon bevatten voor orale toediening zijn toegestaan, en dat de geneesmiddelen (ook de beta-agonisten) zijn toegestaan voor zover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt. Het ontwerp dient te worden aangevuld om hiervan blijk te geven.

Chapitre 6 — Le Centre d'expertise fédéral pour les soins de santé

Article 57

À l'article 57, on mentionnera la date de la loi-programme (I) à modifier, à savoir le 24 décembre 2002.

Chapitre 7 — Animaux, végétaux et alimentation

Section 1^{re} — Modifications de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

Article 58

Selon le délégué, l'article 4, point 2, i), de la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE, remplacé par la directive 2008/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 modifiant la directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales, est transposé dans la définition du “traitement thérapeutique” figurant à l'article 2, 4°, de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux (l'administration à titre individuel par un médecin vétérinaire ou sous sa responsabilité à un animal d'exploitation de substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène, dont fait partie le trembolone allyle, et de substances à effet bêta-adrénergique, soit la même chose que des bêta-agonistes). Cette disposition doit être combinée avec les articles 3, § 2, et 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette loi. Contrairement à la directive 96/22/CE, elle ne dispose pas, toutefois, que les médicaments qui contiennent du trembolone allyle peuvent être administrés par voie orale et que les médicaments (également les bêta-agonistes) sont autorisés pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Le projet sera complété en ce sens.

Hoofdstuk 8 — Opheffing van artikelen 5A en 5B (lees: artikel 5, A en B,) van de wet van 10 december 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, teneinde criteria in te voeren waaraan een tegensprekelijk debat tussen de kamers van de erkenningscommissies van geneesheren-specialisten en de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en huisartsen moet voldoen

Artikel 62

Met artikel 62 van het ontwerp wordt de opheffing beoogd van artikel 5, A en B, van de wet van 10 december 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, teneinde criteria in te voeren waaraan een tegensprekelijk debat tussen de kamers van de erkenningscommissies van geneesheren-specialisten en de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en huisartsen moet voldoen. Met die bepalingen werden wijzigingen aangebracht in het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen.

De opheffing van een wijzigende bepaling is evenwel doel-loos nu wijzigingsbepalingen een ogenblikkelijke uitwerking hebben. Zodra ze in werking treden, worden ze opgenomen in de oorspronkelijke tekst, zodat het die tekst is die zal moeten worden gewijzigd.

Het is bijgevolg artikel 32, § 1, derde lid en vierde lid, tweede volzin, van het koninklijk besluit van 21 april 1983 dat moet worden opgeheven.

Het advies betreffende de hoofdstukken 1 tot 4 werd gegeven door de tweede kamer, samengesteld uit

de Heren

Y. Kreins,	kamervoorzitter,
P. Vandernoot,	staatsraden,
de Dames	
M. Baguet,	staatsraden,
A. Weyembergh,	assessor van de
	afdeling Wetgeving,
B. Vigneron,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. A. Vagman, auditeur.

Chapitre 8 — Abrogation des articles 5A et 5B (lire: l'article 5, A et B,) de la loi du 10 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, en vue d'instaurer les conditions d'un débat contradictoire entre les chambres des commissions d'agrément des médecins spécialistes et le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes

Article 62

L'article 62 du projet a pour objet d'abroger l'article 5, A et B, de la loi du 10 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, en vue d'instaurer les conditions d'un débat contradictoire entre les chambres des commissions d'agrément des médecins spécialistes et le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Ces dispositions ont apporté des modifications à l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

L'abrogation d'une disposition modificative est toutefois sans objet dès lors que ces dispositions ont un effet immédiat. Dès qu'elles entrent en vigueur, elles sont intégrées dans le texte originel, si bien que c'est ce texte-là qui devra être modifié.

Dès lors, c'est l'article 32, § 1^{er}, alinéa 3 et alinéa 4, deuxième phrase, de l'arrêté royal du 21 avril 1983 qui doit être abrogé.

L'avis concernant les chapitres 1^{er} à 4 a été donné par la deuxième chambre composée de

Messieurs

Y. Kreins,	président de chambre,
P. Vandernoot,	conseillers d'État,
Mesdames	
M. Baguet,	
A. Weyembergh,	assesseur de la
	section de législation,
B. Vigneron,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme A. Vagman, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. Vandernoot.

De griffier,

De voorzitter,

B. VIGNERON

Y. KREINS

Het advies betreffende de hoofdstukken 5 tot 8 werd gegeven door de derde kamer, samengesteld uit

de Heren
P. Lemmens, kamervoorzitter,

J. Smets,
B. Seutin, staatsraden,

Mevrouw
A.-M. Goossens, griffier,

De verslagen werden uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur, en de H. D. Van Eeckhoutte, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de HH. P. Lemmens en J. Smets.

De griffier,

A.-M. Goossens

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de M. P. Vandernoot.

Le greffier, Le président,

B. VIGNERON

Y. KREINS

L'avis concernant les chapitres 5 à 8 à été donné par la troisième chambre composée de

Messieurs
P. Lemmens, président de chambre,

J. Smets,
B. Seutin, conseillers d'État,

Madame
A.-M. Goossens, greffier.

Les rapports ont été présentés par Mme R. Thielemans, premier auditeur, et M. D. Van Eeckhoutte, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de MM. P. Lemmens et J. Smets.

Le greffier,

A.-M. Goossens

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op advies van Onze in raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

HOOFDSTUK 1**Inleidende bepaling****Art. 1**

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

HOOFDSTUK 2

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

Afdeling 1

Creatie officiële werkgroep verzekerbaarheid

Art 2

In hoofdstuk 1 van titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt er een afdeling XII ingevoegd die een artikel 31*bis* bevat dat als volgt luidt:

“Afdeling XII. Werkgroep verzekerbaarheid

Art. 31*bis*. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt er een Werkgroep verzekerbaarheid opgericht.

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition introductive****Art 1^{er}**

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

CHAPITRE 2

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

Section 1^{ère}

Création officielle du groupe de travail assurabilité

Art 2

Dans le chapitre 1^{er} du titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré une section XII contenant un article 31*bis* rédigé comme suit:

“Section XII. Du groupe de travail assurabilité.

Art. 31*bis*. Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Groupe de travail assurabilité.

Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en van de Dienst voor Administratieve Controle van het Instituut.

De verzekeringsinstellingen wijzen hun vertegenwoordigers in deze werkgroep aan, iedere verzekeringsinstelling heeft hierbij recht op minstens een vertegenwoordiger.

De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging en de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle wijzen de vertegenwoordigers van hun respectievelijke diensten aan.

De werkgroep Verzekerbearheid heeft als opdracht:

1° op verzoek van de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de Minister of op eigen initiatief, adviezen geven of voorstellen doen tot wijziging van de reglementering met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging, meer bepaald betreffende de kwesties inzake administratieve en financiële toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging. Hierin liggen onder andere de regels van inschrijving, opening en behoud van recht op geneeskundige verzorging begrepen alsook de verschillende aspecten van de reglementering met betrekking tot de verhoogde tegemoetkoming van de verzekering, de maximumfactuur en elke andere regelgeving betreffende de maatregelen die de toegankelijkheid tot de geneeskundige verzorging bevorderen.

2° adviezen geven in het kader van de procedure inzake het afzien van de terugvordering van het onverschuldigde bedrag van de geneeskundige verzorging met toepassing van artikel 22, § 2, a) van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het "handvest" van de sociaal verzekerde.

De werkgroep Verzekerbearheid mag op elk ogenblik wanneer zij dit nodig acht, elke persoon op de vergadering uitnodigen die zij geschikt acht om deze problemen te verduidelijken.

De Werkgroep verzekerbearheid wordt voorgezeten door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging of door een door hem aangewezen ambtenaar van die dienst. De Werkgroep wordt bijeengeroepen door haar voorzitter, hetzij op initiatief of op vraag van één van haar leden. Een bijeenkomst wordt minstens elke 6 weken georganiseerd.

Ce Groupe de travail est composé de représentants des organismes assureurs, du Service des soins de santé et du Service du contrôle administratif de l'Institut.

Les organismes assureurs désignent leurs représentants à ce groupe travail, chaque organisme assureur ayant droit à un représentant au moins.

Le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et le fonctionnaire-dirigeant du Service du contrôle administratif désignent les représentants de leurs services respectifs.

Le Groupe de travail assurabilité a pour mission:

1° à la demande du conseil général de l'assurance-soins de santé, du comité de l'assurance soins de santé, du Ministre ou de sa propre initiative, d'émettre des avis ou de formuler des propositions de modification de la réglementation relative à l'assurance soins de santé notamment sur toutes les questions relatives à l'accessibilité administrative et financière du droit aux soins de santé. Cela comprend entre autre les règles d'inscription, d'ouverture et de maintien du droit aux soins de santé ainsi que les différents aspects de la réglementation relative à l'intervention majorée de l'assurance, au maximum à facturer et à toute autre réglementation relative aux mesures favorisant l'accessibilité aux soins de santé;

2° d'émettre des avis dans le cadre de la procédure de renonciation à la récupération de l'indu en soins de santé en application de l'article 22, § 2, a) de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la "Charte" de l'assuré social.

Le Groupe de travail assurabilité peut, à tout moment inviter un service, une institution ou un expert à participer aux discussions lorsqu'il l'estime nécessaire.

Le Groupe de travail assurabilité est présidé par le fonctionnaire-dirigeant du service des soins de santé ou par un fonctionnaire de ce service désigné par lui. Il se réunit sur convocation de son président, soit d'initiative ou sur demande d'un de ses membres. Une réunion est organisée au minimum une fois toutes les six semaines.

Afdeling 2*Zorgtrajecten***Art. 3**

In artikel 23, § 2, tweede alinea van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 27 augustus 1994 en gewijzigd bij wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “en 7^oquater” vervangen door de woorden “, 7^oquater, 7^oquinquies en 7^osexies”.

Art. 4

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet worden de punten 7^oquinquies en 7^osexies toegevoegd die luiden als volgt:

“7^oquinquies. de door diabeteseducatoren verleende hulp

7^osexies. het verstrekken van zelfzorgmateriaal dat voor patiënten toegankelijk moet zijn in het kader van de in artikel 36 bedoelde regels die de samenwerking bevorderen tussen de algemeen geneeskundigen en de geneesheren-specialisten”

Art. 5

In artikel 37 van dezelfde wet wordt een § 6bis ingevoegd dat luidt als volgt:

“§ 6bis. Voor de in artikel 34, eerste lid, 7^oquinquies en 7^osexies bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging bepaald op 100 procent van de honoraria en prijzen.”

Art. 6

De artikelen 2, 3 en 4 treden in werking op 1 juni 2009.

Afdeling 3*Weefsels en tegemoetkoming voor orgaantransplantatie***Art. 7**

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

Section 2*Trajets de soins***Art. 3**

Dans l'article 23, § 2, deuxième alinéa de la même loi, inséré par la loi du 27 août 1994 et modifié par la loi du 22 août 2002, les mots “et 7^oquater” sont remplacés par les mots “7^oquater, 7^oquinquies et 7^osexies”.

Art. 4

Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, sont ajoutés les points 7^oquinquies et 7^osexies rédigés comme suit:

“7^oquinquies. les soins donnés par des éducateurs en diabétologie

7^osexies. la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées dans l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes”

Art. 5

Un § 6bis est inséré dans l'article 37 de la même loi, rédigé comme suit:

“§ 6bis. Pour les prestations visées dans l'article 34, alinéa 1^{er}, 7^oquinquies et 7^osexies, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 pourcent des honoraires et prix”.

Art. 6

Les articles 2, 3 et 4 entrent en vigueur au 1^{er} juin 2009.

Section 3*Tissus et remboursement de greffes d'organes***Art. 7**

A l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° in 17°, worden de woorden “en weefsels van menselijke oorsprong” opgeheven.

2° een 29° wordt toegevoegd dat luidt als volgt:

“29° het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door en krachtens de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”.

Art. 8

In artikel 37, § 9, van dezelfde wet, worden de woorden “en 29°” ingevoegd tussen de woorden “artikel 34, 17°” en de woorden “bedoelde verstrekkingen die Hij bepaalt.”.

Art. 9

De artikelen 7 en 8 treden in werking op de datum van inwerkingtreding van de hogerbedoelde wet van 19 december 2008.

Afdeling 4

Algebraïsche verschillen

Art. 10

In artikel 40, § 1, tweede lid van dezelfde wet, gewijzigd bij koninklijk besluit van 10 december 1996, bij wet van 24 december 1999, bij wet van 14 januari 2002 en bij wet van 22 december 2003, worden de woorden “met het in de artikelen 59 en 69 bedoeld algebraïsch verschil alsmede” geschrapt.

Art. 11

In artikel 40, § 4, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 30 december 2001 en gewijzigd bij wet van 27 december 2004, worden de woorden “met de in artikel 59 en 69 bedoelde algebraïsche verschillen alsmede” en de zin “Vanaf 2006 moet de Algemene Raad bij de goedkeuring van de totale jaarlijkse begrotingsdoelstelling rekening houden met het algebraïsch verschil zoals bedoeld in de artikelen 59 en 69” geschrapt.

Art. 12

In artikelen 57 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 25 januari 1999 en 24 december 1999, bij koninklijk besluit van 25 april 1997, en

1° au 17°, les mots “et de tissus d'origine humaine” sont abrogés;

2° il est ajouté un 29° rédigé comme suit:

“29° la délivrance de matériel corporel humain dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.”.

Art. 8

Dans l'article 37, § 9, de la même loi, les mots “et 29°” sont insérés entre les mots “article 34, 17°” et les mots “, qu'il détermine.”.

Art. 9

Les articles 7 et 8 entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 précitée.

Section 4

Différences algébriques

Art 10

Dans l'article 40, § 1^{er}, deuxième alinéa de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 1996, par la loi du 24 décembre 1999, par la loi du 14 janvier 2002 et par la loi du 22 décembre 2003, les mots “de la différence algébrique visée aux articles 59 et 69 ainsi que” sont supprimés.

Art. 11

Dans l'article 40, § 4, deuxième alinéa de la même loi, insérée par la loi du 30 décembre 2001 et modifiée par la loi du 27 décembre 2004, les mots “des différences algébriques visées aux articles 59 et 69 ainsi que” et la phrase “A partir de l'année 2006, le Conseil général doit tenir compte de la différence algébrique visée aux articles 59 et 69, lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global” sont supprimés.

Art. 12

Dans l'article 57 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999, par arrêté royal du 25 avril 1997, et dans l'article

in artikel 58 van dezelfde wet, gewijzigd bij koninklijk besluit van 25 april 1997, en in artikel 60, gewijzigd bij wet van 24 december 1999, worden de woorden “forfait per opneming” vervangen door “forfaitair honorarium per opneming”, “forfait” vervangen door “forfaitair honorarium”, “forfaits” vervangen door “forfaitaire honoraria”.

Art. 13

Artikel 59, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 24 juli 2008, wordt vervangen door volgende bepaling:

“De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk, voor de verstrekkingen van klinische biologie, zoals door de Algemene Raad omschreven, alsmede de opsplitsing van dit budget naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.”

Art. 14

In artikel 59 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 30 januari 2001, 19 juli 2001, 14 januari 2002, 24 december 2002, 27 december 2004 en 24 juli 2008, wordt het derde tot en met het negende lid opgeheven.

Art. 15

In artikel 62bis van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 24 december 1999, vervangen bij wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij wet van 22 december 2003, worden de woorden “Voor het dienstjaar 1996, 1997 en 1998” vervangen door de woorden “Vanaf het dienstjaar 1996”.

Art. 16

In artikel 69 § 1 van dezelfde wet, vervangen bij wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij wet van 27 december 2004, wordt de laatste zin van het eerste en het tweede lid opgeheven.

58 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et dans l'article 60 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots: “forfait par admission” sont remplacés par “honoraire forfaitaire par admission”, “forfait” est remplacé par “honoraire forfaitaire”, “forfaits” est remplacé par “honoraires forfaitaires”.

Art. 13

L'article 59, alinéa 1^{er} de la même loi, modifié par la loi du 24 juillet 2008 est remplacé par la disposition suivante:

“Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général ainsi que la répartition de ce budget, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.”

Art. 14

Dans l'article 59, de la même loi, modifié par les lois des 12 août 2000, 2 janvier 2001, 30 janvier 2001, 19 juillet 2001, 14 janvier 2002 24 décembre 2002, 27 décembre 2004 et 24 juillet 2008, les alinéas 3 à 9 inclus sont abrogés.

Art. 15

Dans l'article 62bis de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, remplacé par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots “Pour l'exercice 1996, 1997 et 1998” sont remplacés par les mots “A partir de l'exercice 1996”.

Art. 16

Dans l'article 69, § 1^{er} de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2004, la dernière phrase du premier alinéa et le second alinéa sont abrogés.

Art. 17

De artikelen 11 tot en met 16 treden in werking op 1 september 2011 en zijn voor het eerst van toepassing voor de algebraïsche verschillen berekend op het boekingsjaar 2010, met uitzondering van de artikelen 12 en 13, die in werking treden op datum van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK 3

Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

Art. 18

In artikel 153, § 2, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° “Minimale Klinische Gegevens”: de patiëntgegevens en medische gegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.”.

HOOFDSTUK 4

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling 1

Geneesmiddelen en psychotrope stoffen.

Onderafdeling 1

De Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 19

In artikel 12*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt een § 3 ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

Art. 17

Les articles 11 à 16 entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2011 et sont d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010, à l'exception des articles 12 et 13 qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

CHAPITRE 3

Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales

Art. 18

A l'article 153, § 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, le 3° est remplacé par ce qui suit:

“3° “Résumé Clinique Minimum”: les données du patient et les données médicales enregistrées en vertu de la réglementation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.”.

CHAPITRE 4

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1^{ère}

Des médicaments et des substances psychotropes.

Sous-section 1^{ère}

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 19

À l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, un § 3 est inséré, libellé comme suit:

“§ 3. En dérogation au § 1^{er}, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regelen voor de toepassing van het eerste lid vast.”.

Onderafdeling 2

Bepalingen betreffende bepaalde geneesmiddelen en psychotrope stoffen.

Art. 20

Artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 november 1999, het koninklijk besluit van 30 april 2002, het koninklijk besluit van 18 oktober 2004, het koninklijk besluit van 22 oktober 2006, wordt aangevuld met het woord “amfépramone”.

In lijst IV van de bijlage van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, wordt het woord “amfépramonum” geschrapt.

Art. 21

Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen gewijzigd bij de wetten van 3 mei 2003 en 22 december 2008 wordt aangevuld met een vierde paragraaf, luidend als volgt:

“De Koning kan strengere maatregelen van toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van art 23 van dit verdrag.”

Art. 22

§ 1 Bij toepassing van artikel 7 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 zoals dit van toepassing was op datum van inwerkingtreding van dit artikel, is de aflevering van geneesmiddelen die ten minste één van de volgende substanties bevatten, hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn verboden:

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1^{er}.”.

Sous-section 2

Dispositions relatives à certains médicaments et substances psychotropes.

Art. 20

L'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique modifié par l'arrêté royal du 16 novembre 1999, l'arrêté royal du 30 avril 2002, l'arrêté royal du 18 octobre 2004, l'arrêté royal du 22 octobre 2006, est complété par le mot “amfépramone”.

A la liste IV de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, la mention “amfépramonum” est supprimée.

Art. 21

L'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes, modifié par les lois du 3 mai 2003 et du 22 décembre 2008, est complété par un quatrième paragraphe, libellé comme suit:

“Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'art. 23 de cette convention.”

Art. 22

§ 1^{er} En application de l'article 7 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tel que celle-ci était d'application à la date d'entrée en vigueur du présent article, la délivrance de médicaments contenant au moins l'une des substances suivantes, de leurs sels et des préparations dans lesquelles ces substances ou leurs sels ont été intégrés, est interdite:

1° amfepramone
 2° clobenzorex
 3° fenbutrazaat
 4° fenproporex
 5° mazindol
 6° mefenorex
 7° norpseudoefedrine
 8° fendimetrazine
 9° fenmetrazine
 10° fentermine
 11° propylhexedrine

Het in het eerste lid bedoelde verbod heeft eveneens tot gevolg dat bedoelde geneesmiddelen niet mogen worden uitgevoerd.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 heeft met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit artikel van rechtswege de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg.

§ 3. Artikel 16, § 3, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing op de overtredingen van de verbodsbepalingen bedoeld in § 1.

Het eerste lid is slechts van toepassing op de feiten begaan vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet.

Onderafdeling 3

Slotbepalingen en inwerkingtreding

Art. 23

De Koning kan artikel 2 § 2 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, wijzigen of opheffen voor zover dit betrekking heeft op amfepramone

De Koning kan lijst IV van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, wijzigen of opheffen voor zover dit betrekking heeft op amfepramonum.

De Koning kan artikel 22 geheel of gedeeltelijk opheffen.

Art. 24

§ 1. Artikel 20 heeft uitwerking met ingang van 1 april 1999, met uitzondering van de periode van 6 oktober 2009 tot de datum van de inwerkingtreding van deze wet.

1° amfépramone
 2° clobenzorex
 3° fenbutrazate
 4° fenproporex
 5° mazindol
 6° mefenorex
 7° norpseudoéphédrine
 8° phendimétrazine
 9° phenmétrazine
 10° phentermine
 11° propylhexedrine

L'interdiction visée à l'alinéa 1^{er} a également pour conséquence que les médicaments visés ne peuvent pas être exportés.

§ 2. L'interdiction visée au § 1^{er} a pour conséquence la radiation de plein droit de l'enregistrement de ce médicament.

§ 3. L'article 16, § 3, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est d'application sur les infractions aux interdictions visées au § 1^{er}.

L'alinéa 1^{er} est d'application sur les faits commis à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Sous-section 3

Dispositions finales et entrée en vigueur

Art. 23

Le Roi peut modifier ou supprimer l'article 2 § 2 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, pur autant que ceci concerne l'amfépramone.

Le Roi peut modifier ou supprimer la liste IV de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéreuses et toxiques, pour autant que ceci concerne l'amfépramonum.

Le Roi peut abroger entièrement ou partiellement l'article 22.

Art. 24

§ 1^{er} L'article 20 produit ses effets le 1^{er} avril 1999, à l'exception de la période du 6 octobre 2009 jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Gedurende de in het eerste lid bedoelde termijn wordt de toepassing van artikel 20 onderbroken.

§ 2. Artikel 22 heeft uitwerking met ingang van 27 oktober 2001, met uitzondering van de periode van 5 oktober 2009 tot de datum van de inwerkingtreding van deze wet.

Gedurende de in het eerste lid bedoelde termijn wordt de toepassing van artikel 22 onderbroken.

Afdeling 2

Menselijk lichaamsmateriaal

Onderafdeling 1

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

Art. 25

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In 31° wordt het woord “verkrijging” vervangen door het woord “wegneming”;

2° in 35°, b), worden tussen de woorden “in verband met” en de woorden “het verkrijgen”, de woorden “het wegnemen,” ingevoegd;

3° in 36° wordt het woord “verkrijgen” vervangen door het woord “wegnemen”.

Art. 26

In artikel 3 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 3, eerste lid, d) wordt het woord “donatie” vervangen door het woord “wegneming”

2° In § 3, tweede lid worden woorden “met name” geschrapt en worden de woorden “haren, lichaamshaar” vervangen door “haren en lichaamshaar, met uitzondering van de haarwortel”;

Durant le délai visé à l’alinéa 1^{er}, l’application de l’article 20 est suspendue.

§ 2. L’article 22 produit ses effets le 27 octobre 2001, à l’exception de la période du 5 octobre 2009 jusqu’à la date de l’entrée en vigueur de la présente loi.

Durant le délai visé à l’alinéa 1^{er}, l’application de l’article 22 est suspendue.

Section 2

Le matériel corporel humain

Sous-section 1ère

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

Art. 25

A l’article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au 31°, les mots “de l’obtention” sont remplacés par les mots “du prélèvement”;

2° au 35°, b), entre les mots “soit lié” et les mots “à l’obtention”, les mots “au prélèvement,” sont insérés;

3° au 36° les mots “à l’obtention” sont remplacés par les mots “au prélèvement”.

Art. 26

À l’article 3 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 3, alinéa 1^{er}, d), le mot “don” est remplacé par le mot “prélèvement”;

2° Au § 3, alinéa 2, le mot “notamment” est supprimé et les mots “aux cheveux, aux poils” sont remplacés par les mots “aux cheveux et aux poils, à l’exception des follicules”;

3° In § 4, worden het tweede lid, vervangen door de volgende bepalingen:

“Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § § 1, eerste lid, 4°, en 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.”.

4° § 4 wordt aangevuld met het volgende lid:

“In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.”.

Art. 27

In artikel 4, § 1, derde lid, van dezelfde wet wordt het woord “verkrijgen” vervangen door het woord “wegnemen”.

Art. 28

In artikel 7, § 3, vierde lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

3° Au § 4, l'alinéa 2 est remplacé par les dispositions suivantes:

“Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, et 2, et 10, § 4, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des fœtus en font l'objet.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1^{er}, et l'article 13, alinéas 1^{er} et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain fœtal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.”.

4° Le § 4 est complété par l'alinéa suivant:

“En dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.”.

Art. 27

A l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, le mot l'obtention est remplacé par le mot “le prélèvement”.

Art. 28

A l'article 7, § 3, alinéa 4, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° de woorden “bij de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen” worden vervangen door de woorden “bij de wegneming en/of de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen”;

2° de woorden “donatie en verkrijging” worden vervangen door de woorden “donatie, wegneming en verkrijging”.

Art. 29

In de nederlandse versie van artikel 8, § 1, 4°, tweede lid, worden de woorden “tot enige handeling overgaat” vervangen door de woorden: “vóór er enige handeling wordt verricht”.

Art. 30

In artikel 12 van dezelfde wet worden de woorden “10 tot 14” vervangen door de woorden “10, 11, 12, 13 en 14”.

Art. 31

In de franse versie van het opschrift van hoofdstuk V van dezelfde wet worden de woorden “*utilisation secondaire*” vervangen door de woorden “*usage secondaire*”.

Art. 32

In de franse versie van artikel 20 van dezelfde wet worden telkens de woorden “*utilisation secondaire*” vervangen door de woorden “*usage secondaire*”.

Art. 33

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

1° in de franse versie worden telkens de woorden “*utilisation secondaire*” vervangen door de woorden “*usage secondaire*”;

2° het tweede lid opgeheven;

3° in het nieuwe vierde lid, wordt 2° geschrapt en worden 3° en 4° respectievelijk vernummerd tot 2° en 3°.

Art. 34

In artikel 22, § 1, van dezelfde wet, worden het tweede en het derde lid vervangen door de volgende bepalingen:

1° les mots “le matériel et les dispositifs utilisés pour l’obtention”, sont remplacés par les mots “le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l’obtention”;

2° les mots “de don et d’obtention” sont remplacés par les mots “de don, de prélèvement et d’obtention”.

Art. 29

Dans la version néerlandaise de l’article 8, § 1^{er}, 4°, alinéa 2, les mots “tot enige handeling overgaat” sont remplacés par les mots “voor er enige handeling wordt verricht”.

Art. 30

A l’article 12 de la même loi, les mots “10 à 14” sont remplacés par les mots “10, 11, 12, 13 et 14”.

Art. 31

Dans la version française de l’intitulé du Chapitre V de la même loi, les mots “*utilisation secondaire*” sont remplacés par les mots “*usage secondaire*”.

Art. 32

Dans la version française de l’article 20 de la même loi, les mots “*utilisation secondaire*” sont remplacés chaque fois par les mots “*usage secondaire*”.

Art. 33

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

1° dans la version française, chaque fois les mots “*utilisation secondaire*” sont remplacés par les mots “*usage secondaire*”;

2° l’alinéa 2 est supprimé;

3° au nouvel alinéa 4, le 2° est abrogé et les 3° et 4° sont renumérotés respectivement à 2° et 3°.

Art. 34

À l’article 22, § 1^{er}, de la même loi, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes:

“Het gunstig advies bedoeld in het eerste lid geldt als een gunstig advies bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het eerste lid betrekking heeft.

Het gunstig advies bedoeld in het eerste lid, geldt als een gunstig advies bedoeld in het artikel 21, eerste lid, en vierde lid, 1°, voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het eerste lid betrekking heeft.”

Art. 35

In artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 16 juni 2009, worden de woorden “op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2010” vervangen door de woorden “op 1 december 2009, met uitzondering van artikel 22 dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum”.

Onderafdeling 2

Opheffingsbepaling

Art. 36

Het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal, wordt opgeheven.

Onderafdeling 3

Overgangsbepalingen

Art. 37

De intermediaire structuren bedoeld in artikel 3, § 4, laatste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden met ingang van de inwerkingtreding van deze wet voorlopig erkend indien deze binnen een termijn van twee maanden vanaf de inwerkingtreding van deze wet een

“L'avis favorable visé à l'alinéa 1^{er} équivaut à l'avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, pour autant que le but de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1^{er}.

L'avis favorable visé à l'alinéa 1^{er} équivaut à l'avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1^{er}, et 4, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1^{er}.”.

Art. 35

A l'article 46 de la même loi, modifié par la loi du 16 juin 2009, les mots “à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2010” sont remplacés par les mots “le 1^{er} décembre 2009, à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.”.

Sous-section 2

Disposition d'abrogation

Art. 36

L'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal, est abrogé.

Sous-section 3

Disposition transitoire

Art. 37

Les structures intermédiaires visées à l'article 3, § 4, dernier alinéa, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, sont agréées provisoirement à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi si celles-ci introduisent, dans un délai de deux mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, une

aanvraag tot erkenning indien bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en die bij hun aanvraag tot erkenning aantonen dat deze bedoelde handelingen verrichtten gedurende een termijn van drie maanden die onmiddellijk voorafgaat aan de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 12, § 3 en 4 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, is mutatis mutandis van toepassing op de in het vorige lid bedoelde intermediaire structuren.

Onderafdeling 4

Inwerkingtreding

Art. 38

De artikelen 26, 2° en 3°, 31, 32, 33, 34, 35 en 36 hebben uitwerking met ingang van 1 december 2009.

HOOFDSTUK 5

Het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg

Art. 39

In artikel 270, § 1, van de Programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij de wetten van 23 december 2005 en 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid wordt een 5°bis ingevoegd luidend als volgt:

“5°bis de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;”;

2° in het vijfde lid worden de woorden “4° en 5°” vervangen door de woorden “4°, 5° en 5°bis”;

3° in het zevende lid worden de woorden “4° en 5°” vervangen door de woorden “4°, 5° en 5°bis”.

demande d'agrément auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et qui lors de leur demande d'agrément, démontrent que celles-ci ont effectué des opérations visées durant un délai de trois mois qui précède directement la date de la publication de la présente loi au Moniteur belge

L'article 12, § 3 et 4 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés s'applique mutatis mutandis aux structures intermédiaires visées à l'alinéa précédent.

Sous-section 4

Entrée en vigueur

Art. 38

Les articles 26, 2° et 3°, 31, 32, 33, 34, 35 et 36 produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2009.

CHAPITRE 5

Le centre d'expertise fédéral pour les soins de santé

Art. 39

A l'article 270, § 1^{er}, de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par les lois des 23 décembre 2005 et 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° A l'alinéa 1^{er}, un 5°bis, libellé comme suit, est inséré:

5°bis l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;”;

2° à l'alinéa 5° les mots “4° et 5°” sont remplacés par les mots “4°, 5° et 5°bis”;

3° à l'alinéa 7° les mots “4° et 5°” sont remplacés par les mots “4°, 5° et 5°bis”.

HOOFDSTUK 6

Dier, plant en voeding

Afdeling 1

Wijzigingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking

Art. 40

In artikel 2, 4° van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid, gewijzigd bij de wet van 17 maart 1997, wordt vervangen als volgt:

“— ofwel van stoffen met oestrogene, androgene of gestagene werking voor de individuele behandeling van een fertiliteitsstoornis, met inbegrip van de onderbreking van een ongewenste dracht. Evenwel worden geneesmiddelen voor orale toediening die allyltrenbolon bevatten toegestaan voorzover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt;”.

2° het derde lid, gewijzigd bij de wet van 17 maart 1997, wordt vervangen als volgt:

“— ofwel van stoffen met beta-adrenergische werking voor de behandeling van tocolyse bij vrouwelijke runderen tijdens het kalven, alsmede voor de behandeling van ademhalingsstoornissen, hoefkatrol, hoefbevangenheid en tocolyse bij paardachtigen, voorzover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt;”.

Art. 41

In artikel 3, § 1, van dezelfde wet worden de woorden “aan dieren van om het even welke soort” vervangen door de woorden “aan dieren, waarvan het vlees en de producten ervan bestemd zijn voor menselijke consumptie”.

Art. 42

Artikel 4, § 1 *bis* van dezelfde wet wordt opgeheven.

CHAPITRE 6

Animaux, végétaux et alimentation

Section 1^{ère}

Modifications de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

Art. 40

A l'article 2, 4° de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation des substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, les modifications suivantes sont apportées:

1° le deuxième alinéa, modifiée par la loi du 17 mars 1997, est remplacé par ce qui suit:

“— soit de substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène en vue de traiter à titre individuel un trouble de la fécondité, y compris l'interruption d'une gestation non souhaitée. Néanmoins, les médicaments pour administration orale qui contiennent du trembolone allyle sont autorisés pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant;

2° le troisième alinéa, modifiée par la loi du 17 mars 1997, est remplacé par ce qui suit:

“— ou les substances à effet bêta-adrénergique pour le traitement de la tocolyse chez les vaches parturientes, ainsi que du traitement des troubles respiratoires, de la maladie naviculaire et de la fourbure aiguë et de l'induction de la tocolyse chez les équidés pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant;”.

Art. 41

A l'article 3, § 1^{er}, de la même loi les mots “aux animaux de toute espèce” sont remplacés par les mots “aux animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine”.

Art. 42

L'article 4 § 1^{er} *bis* de la même loi est supprimé.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel

Art. 43

In artikel 13 van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 april 1965 en de wet van 27 mei 1997, wordt tussen lid 1 en lid 2 een lid toegevoegd luidend als volgt:

“Om de gezondheid van de consumenten te beschermen kan de Koning de aanwezigheid van residuen van elke stof of van contaminanten in de door Hem bepaalde slachtdieren reglementeren, verbieden en beperken. Hij kan tevens voorwaarden vastleggen om bepaalde categorieën van dieren uit de voedselketen uit te sluiten.”.

HOOFDSTUK 7

Wijziging van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen

Art. 44

In artikel 32, § 1, van het Koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, gewijzigd bij wet van 10 december 2008, worden opgeheven:

1° het derde lid;

2° in het vierde lid, dat het derde lid wordt, de tweede volzin.

Gegeven te Brussel, 4 december 2009

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie,

Laurette ONKELINX

Section 2

Modifications de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes

Art. 43

Dans l'article 13 de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifié par l'arrêté royal du 15 avril 1965 et la loi du 27 mai 1997, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“En vue de la protection de la santé des consommateurs, le Roi peut réglementer, interdire et limiter la présence de résidus de toute substance ou de contaminants dans les animaux de boucherie qu'il détermine. Il peut également déterminer des conditions d'exclusion de la chaîne alimentaire de certaines catégories d'animaux.”.

CHAPITRE 7

Modification de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes

Art. 44

A l'article 32, § 1^{er} de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, modifié par la loi du 10 décembre 2008, sont abrogés:

1° le 3^e alinéa;

2° au 4^e alinéa, qui devient le 3^e alinéa, la deuxième phrase.

Donné à Bruxelles, le 4 décembre 2009

ALBERT

PAR LE ROI:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale,

Laurette ONKELINX