

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 juli 2015

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE
VERGADERING EN AAN DE KONING TER
BEKRACHTIGING VOORGELEGD

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 juillet 2015

PROJET DE LOI

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

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE
ET
SOUMIS À LA SANCTION ROYALE

KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

Stukken:

Doc 54 1161/ (2014/2015):

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Bijlagen.
- 003: Amendementen.
- 004 en 005: Verslagen.
- 006: Tekst aangenomen in de commissie.
- 007: Amendementen.
- 008: Tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

Zie ook:

Integraal verslag:
2 juli 2015.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS

Documents:

Doc 54 1161/ (2014/2015):

- 001: Projet de loi.
- 002: Annexes.
- 003: Amendements.
- 004 et 005: Rapports.
- 006: Texte adopté par la commission.
- 007: Amendements.
- 008: Texte adopté en séance plénière et soumis à la sanction royale.

Voir aussi:

Compte rendu intégral:
2 juillet 2015.

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 1

RIZIV

HOOFDSTUK 1

Wijziging van de programmawet van 19 december 2014

Art. 2

Artikel 137 van de programmawet van 19 december 2014 wordt opgeheven.

Art. 3

Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 30 juni 2015.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 4

In artikel 96 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de bepalingen onder c) en d), die in artikel 53, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de § 1/2 en § 1/3 invoegen, opgeheven.

Art. 5

Dit hoofdstuk heeft uitwerking met ingang van 30 juni 2015.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 1^{ER}*INAMI*CHAPITRE 1^{ER}**Modification de la loi-programme du 19 décembre 2014**

Art. 2

L'article 137 de la loi-programme du 19 décembre 2014 est abrogé.

Art. 3

Le présent chapitre produit ses effets le 30 juin 2015.

CHAPITRE 2

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

Art. 4

Dans l'article 96 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les c) et d), en ce qu'ils insèrent les § 1^{er}/2 et § 1^{er}/3 dans l'article 53, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont abrogés.

Art. 5

Le présent chapitre produit ses effets le 30 juin 2015.

HOOFSTUK 3

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994**Afdeling 1***Rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging***Art. 6**

In artikel 32, eerste lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 6°*ter* wordt vervangen als volgt:

“6°*ter* de zelfstandigen die de sociale verzekering in geval van faillissement, daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting genieten, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996 houdende invoering van de sociale verzekering ten gunste van zelfstandigen, in geval van faillissement, daarmee gelijkgestelde situaties of gedwongen stopzetting, gedurende ten hoogste vier kwartalen.

Wat de in artikel 2 van voornoemd koninklijk besluit bedoelde zelfstandigen betreft, vangt deze periode van vier kwartalen aan op de eerste dag van het kwartaal dat volgt op de stopzetting in de zin van artikel 1*bis* van voornoemd koninklijk besluit;”;

2° in de bepaling onder 22°, eerste lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “artikelen 5 en 5/1”;

3° in de bepaling onder 22°, tweede lid, worden de woorden “, of die een hoedanigheid van gerechtigde of van persoon ten laste kunnen laten gelden met toepassing van een besluit, genomen in uitvoering van artikel 33, § 1, eerste lid” opgeheven.

Afdeling 2*Afsluiting van overeenkomsten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid***Art. 7**

Artikel 22, 20°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt aangevuld met een bepaling onder c), luidende:

CHAPITRE 3 (ANCIEN CHAPITRE 1^{ER})**Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}***Bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé***Art. 6**

À l'article 32, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 6°*ter* est remplacé par ce qui suit:

“6°*ter* les travailleurs indépendants bénéficiant de l'assurance sociale en cas de faillite, de situations y assimilées ou de cessation forcée, visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 instaurant une assurance sociale en faveur des travailleurs indépendants en cas de faillite, de situations y assimilées ou de cessation forcée, pendant quatre trimestres au maximum.

Cette période de quatre trimestres prend cours, en ce qui concerne les travailleurs indépendants visés à l'article 2, de l'arrêté royal précité, le premier jour du trimestre suivant celui de la cessation au sens de l'article 1*bis* de l'arrêté royal précité;”;

2° dans le 22°, alinéa 1^{er}, les mots “l'article 5” sont remplacés par les mots “les articles 5 et 5/1”;

3° dans le 22°, alinéa 2, les mots “, ou qui peuvent faire valoir une qualité de titulaire ou de personne à charge en application d'un arrêté, pris en exécution de l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}”, sont abrogés.

Section 2*Conclusion de conventions avec l'Institut scientifique de Santé publique***Art. 7**

L'article 22, 20°, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, est complété par un c) rédigé comme suit:

“c) om de diagnostische oppuntstelling en de opvolging van zeldzame pathologieën te verzekeren in het kader van de referentielaboratoria voor klinische biologie.”.

Afdeling 3

Antropogenetica

Art. 8

In dezelfde wet wordt titel III, hoofdstuk V, afdeling VIII, die het artikel 59 bevat, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, vervangen door wat volgt:

“Afdeling VIII. Verstrekkingen van klinische biologie, anatomopathologie en menselijke erfelijkheid verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Art. 59. De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verzekeringscomité, het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk:

1° voor de verstrekkingen van klinische biologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

2° voor de verstrekkingen van anatomopathologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

3° voor de verstrekkingen van menselijke erfelijkheid zoals door de Algemene Raad omschreven.

De Algemene Raad legt eveneens de opsplitsing van deze budgetten vast naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitalisatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende.”.

Afdeling 4

Beschikbaarheidshonoraria

Art. 9

In artikel 36*quinq*ues, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden “en aan de apothekers en de licentiaten in de

“c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d’assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.”.

Section 3

Anthropogénétique

Art. 8

Dans la même loi, le titre III, chapitre V, section VIII, comportant l’article 59, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

“Section VIII. Des prestations de biologie clinique, d’anatomopathologie et de génétique humaine dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés.

Art. 59. Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l’année précédant l’année d’application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l’assurance, les budgets globaux des moyens financiers pour l’ensemble du Royaume:

1° pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général;

2° pour les prestations d’anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général;

3° pour les prestations de génétique humaine telles que fixées par le Conseil général.

Le Conseil général fixe également la répartition de ces budgets, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.

Les honoraires forfaitaires payables par hospitalisation de jour font partie du budget des prestations dispensées aux bénéficiaires hospitalisés.”.

Section 4

Honoraires de disponibilité

Art. 9

Dans l’article 36*quinq*ues, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 août 2002, les mots “et aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le ministre

wetenschappen die door de minister van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten” ingevoegd tussen het woord “geneesheren” en de woorden “die deelnemen”.

Afdeling 5

Online toetreding tot de akkoorden

Art. 10

In artikel 50 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt paragraaf 5 opgeheven.

Afdeling 6

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

Art. 11

In artikel 56, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen met een experimenteel karakter van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging;”.

Afdeling 7

Zorgkundigen

Art. 12

In artikel 2, n), van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 10 april 2014, worden de woorden “de zorgkundigen,” ingevoegd tussen de woorden “de paramedische medewerkers,” en de woorden “de verplegingsinrichtingen”.

Art. 13

In artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt paragraaf 5 opgeheven.

de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique” sont insérés entre le mot “médecins” et les mots “qui participent”.

Section 5

Adhésion en ligne aux accords

Art. 10

Dans l'article 50 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, le paragraphe 5 est abrogé.

Section 6

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

Art. 11

Dans l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, le 1^o, modifié en dernier lieu par la loi du 7 février 2014, est remplacé par ce qui suit:

“1° d'accorder une intervention pour des modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé;”.

Section 7

Aides-soignants

Art. 12

Dans l'article 2, n), de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999 et 10 avril 2014, les mots “les aides-soignants,” sont insérés entre les mots “les auxiliaires paramédicaux,” et les mots “les établissements hospitaliers”.

Art. 13

Dans l'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, le paragraphe 5 est abrogé.

Afdeling 8*Tarifieringsdiensten***Art. 14**

In dezelfde wet wordt een artikel 165/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 165/1. Wanneer de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen met uitzondering van diegene bedoeld in artikel 165, niet rechtstreeks door die instellingen aan de rechthebbenden wordt gestort, dan kunnen alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor die verstrekkingen worden gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten.

De Koning stelt de maatstaven tot erkenning van die tarifieringsdiensten vast.

Die diensten zijn gemachtigd om onder de door de Koning te bepalen voorwaarden van de zorgverleners een tegemoetkoming in de tarifieringskosten te vorderen.

De zorgverleners kunnen zich aansluiten bij een door hun gekozen tarifieringsdienst.

De Koning kan regels vaststellen betreffende:

1° die aansluiting, onder meer in verband met de opzegging van de aansluiting door de tarifieringsdienst en met de intrekking van de aansluiting door de aangeslotene;

2° de uitbesteding van de tarifiering.

De Koning omschrijft de veiligheidsmaatregelen die alle betrokken partijen moeten nemen bij de inzameling, de overdracht en de verwerking van de gegevens overeenkomstig de voormelde doeleinden.”

Afdeling 9*Maximumfactuur***Art. 15**

In artikel 37*novies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002, vervangen bij het koninklijk besluit van 3 juni 2007 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008 en 29 maart 2012, worden de woorden “op basis van de lichamelijke of geestelijke ongeschiktheid van ten minste 66 pct. van een kind, of” opgeheven.

Section 8*Offices de tarification***Art. 14**

Dans la même loi, il est inséré un article 165/1 rédigé comme suit:

“Art. 165/1. Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des prestations de santé à l'exception de celles visées à l'article 165 n'est pas directement versée par ces organismes aux bénéficiaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour ces prestations peuvent être effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre.

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification.

Ces offices sont autorisés à réclamer aux dispensateurs de soins, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Les dispensateurs de soins peuvent adhérer à l'office de tarification de leur choix.

Le Roi peut fixer des règles relatives à:

1° cette adhésion, entre autres concernant la dénonciation de l'adhésion par l'office de tarification et au retrait de l'adhésion par l'adhérent;

2° la sous-traitance de la tarification.

Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés.”

Section 9*Maximum à facturer***Art. 15**

Dans l'article 37*novies* de la même loi, inséré par la loi du 5 juin 2002, remplacé par l'arrêté royal du 3 juin 2007 et modifié par les lois des 22 décembre 2008 et 29 mars 2012, les mots “sur la base de l'incapacité physique ou mentale d'au moins 66 p.c. d'un enfant, ou”, sont abrogés.

Art. 16

Artikel 15 heeft uitwerking met ingang op 1 januari 2014.

Afdeling 10

Heropname klinische biologie of medische beeldvorming

Art. 17

In artikel 56^{quinquies}, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, wordt de zin “Het in de eerste zin bedoelde percentage wordt echter van 82 pct. op 67 pct. gebracht voor de forfaitaire tegemoetkomingen berekend per opname klinische biologie of medische beeldvorming.” ingevoegd tussen de woorden “hun waarde.” en de woorden “Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen”.

Art. 18

Artikel 17 treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 11

Levende orgaandonoren

Art. 19

In artikel 37 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, wordt een paragraaf 16^{quater} ingevoegd, luidende:

“§ 16^{quater}. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk afschaffen.”

Afdeling 12

Derdebetalersregeling

Art. 20

In artikel 53, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 16

L'article 15 produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Section 10

Réadmission en biologie clinique ou imagerie médicale

Art. 17

Dans l'article 56^{quinquies}, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, la phrase “Toutefois, le pourcentage visé à la première phrase est porté de 82 à 67 p.c. pour les interventions forfaitaires calculées par admission en biologie clinique ou en imagerie médicale.” est insérée entre les mots “admission précédente.” et les mots “Ces interventions forfaitaires diminuées”.

Art. 18

L'article 17 entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Section 11

Donneurs vivants d'organes

Art. 19

Dans l'article 37 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 7 février 2014, il est inséré un paragraphe 16^{quater} rédigé comme suit:

“§ 16^{quater}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes.”

Section 12

Régime du tiers payant

Art. 20

À l'article 53, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

a) tussen het eerste en het tweede lid worden vijf leden ingevoegd, luidende:

“Bij toepassing van de derdebetalersregeling, en onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, bij toepassing van de derdebetalersregeling de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is.

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven.

Het eerste lid blijft van toepassing in het kader van de derdebetalersregeling:

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen.”;

b) het tweede lid, dat het zevende lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.”;

c) in het derde lid, dat het achtste lid wordt, worden de woorden “of gegevens” ingevoegd tussen het woord “documenten” en de woorden “zodra mogelijk,” en wordt de eerste zin aangevuld met de woorden “of verzenden”;

d) in het achtste lid, dat het dertiende lid wordt, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Dans le cadre du régime du tiers payant, et sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1^{er} sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données dans le cadre du régime du tiers payant au moyen d'un réseau électronique est applicable.

À partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2.

L'alinéa 1^{er} reste d'application dans le cadre du régime du tiers payant:

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1^{er} juillet 2015 pour les praticiens de l'art infirmier.”;

b) l'alinéa 2, devenant l'alinéa 7, est remplacé par ce qui suit:

“Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.”;

c) dans l'alinéa 3, devenant l'alinéa 8, les mots “ou transmettre” sont insérés entre le mot “remettre” et les mots “ces documents”, et les mots “ou données” sont insérés entre les mots “ces documents” et les mots “dès que”;

d) à l'alinéa 8, devenant l'alinéa 13, les modifications suivantes sont apportées:

1° de zin “Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen.” wordt ingevoegd tussen de zin “Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig.” en de zin “De Koning kan, onder voorbehoud van de gevallen waarin de toepassing van de derdebetalersregeling verplicht is, tevens de voorwaarden en nadere regels bepalen volgens dewelke aan individuele zorgverleners een verbod wordt opgelegd om de derdebetalersregeling toe te passen.”;

2° de woorden “bepaalt de modaliteiten van deze verificatie en” worden opgeheven;

e) het negende lid, dat het veertiende lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.”;

f) in het tiende lid, dat het vijftiende lid wordt, wordt het woord “negende” telkens vervangen door het woord “veertiende”;

g) het elfde lid, dat het zestiende lid wordt, wordt vervangen door twee leden luidende:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meege-deeld worden met betrekking tot de verplichte toepas-

1° la phrase “Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l’assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l’alinéa 1^{er} aux organismes assureurs.” est insérée entre la phrase “Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition.” et la phrase “Le Roi peut, sous réserve des situations pour lesquelles l’application du régime du tiers payant est obligatoire, également préciser les conditions et modalités selon lesquelles une interdiction d’application du régime du tiers payant est prononcée à l’égard de dispensateurs individuels.”;

2° les mots “fixe les modalités de cette vérification et” sont abrogés;

e) l’alinéa 9, devenant l’alinéa 14, est remplacé par ce qui suit:

“À partir du 1^{er} juillet 2015, l’obligation d’application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l’intervention majorée de l’assurance visée à l’article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit:

1° sur la base d’une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l’assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l’assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.”;

f) dans l’alinéa 10, devenant l’alinéa 15, le chiffre “9” est chaque fois remplacé par le chiffre “14”;

g) l’alinéa 11, devenant l’alinéa 16, est remplacé par deux alinéas rédigés comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l’obligation visée à l’alinéa 14 à d’autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l’Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l’application obligatoire du régime du tiers payant visée à l’alinéa 14 après un an de cette

sing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.”;

h) in het veertiende lid, dat het twintigste lid wordt, wordt het woord “dertiende” vervangen door het woord “negentiende”.

Art. 21

Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2015.

Afdeling 13

*Financiële transparantie van de
geneeskundige verzorging*

Art. 22

In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) paragraaf 1/1, eerste lid, wordt aangevuld met de woorden “of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies,”;

b) in paragraaf 1/1 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De datum van inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde beslissingen wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het *Belgisch Staatsblad* en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.”;

c) een paragraaf 1/2 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/2. De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht:

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanrekenen aan de rechthebbende voor verstrekkingen

application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.”;

h) dans l’alinéa 14, devenant l’alinéa 20, le chiffre “13” est remplacé par le chiffre “19”.

Art. 21

La présente section entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Section 13

*Transparence financière
des soins de santé*

Art. 22

À l’article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

a) le paragraphe 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, est complété par les mots “ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d’accords”;

b) dans le paragraphe 1^{er}/1, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“La date d’entrée en vigueur des décisions visées à l’alinéa 1^{er} est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d’avis au *Moniteur belge* et restent d’application jusqu’à ce qu’une décision modificative ait été adoptée.”;

c) il est inséré un paragraphe 1^{er}/2 rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l’assurance obligatoire ainsi que des prestations n’y donnant pas lieu lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu:

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l’assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne

die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering;

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het in § 1, eerste lid, bedoelde gelijkwaardig document wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

— voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;

— naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk:

— apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de in § 1, eerste lid, bedoelde vorm tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de krachtens het zesde lid, 4°, genomen beslissingen, het door de rechthebbende krachtens de tarieven betaalde bedrag, het door de rechthebbende als supplement betaalde bedrag, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling;

— naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 11°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken

donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire;

2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1^{er}, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

— pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;

— en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er} détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend:

— de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;

— en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

À la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 11°, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou

van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of bij ontstentenis van een voorstel als de commissie niet binnen de maand heeft geantwoord op een verzoek tot voorstel van het Verzekeringscomité, na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van een maand, bij in artikel 22, 11°, bedoelde verordening voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen:

1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;

2° de nadere regels volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;

3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;

4° de nadere regels voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;

5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

De verplichting om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven wanneer een factuur wordt uitgereikt overeenkomstig het tweede tot zesde lid, 1° tot 4°.

d) paragraaf 1/4 wordt vernummerd tot paragraaf 1/3.

Art. 23

Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2015.

Afdeling 14

Administratieve controle

Art. 24

In artikel 166 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 mei 2010, wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder j) en k), luidende:

“j) Een geldboete van 250 EUR, per aanvraag van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle

font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou, à défaut de proposition si la commission n'a pas répondu dans le mois à une demande de proposition du Comité de l'assurance, après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins:

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1° à 4°.

d) le paragraphe 1^{er}/4 est renuméroté en paragraphe 1^{er}/3.

Art. 23

La présente section entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

Section 14

Contrôle administratif

Art. 24

À l'article 166 de la même loi, remplacé par la loi du 19 mai 2010, le paragraphe 1^{er} est complété par les j) et k), rédigés comme suit:

“j) Une amende de 250 EUR, par demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, soit lorsque

indien, hetzij de gegevens op de lijsten bedoeld in artikel 138 niet overeenkomen met de authentieke bron of niet de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden, alsook niet het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift bevatten, hetzij bij gebreke aan waarmaking door een gevolmachtigde overeenkomstig artikel 138, tweede lid;

k) Een geldboete van 125 EUR per verzekerde of per zorgverlener, indien de verzekeringsinstelling ten gevolge van een fout, vergissing of nalatigheid nagelaten heeft om een prestatie te betalen bepaald bij deze wet of de koninklijke besluiten en reglementen in uitvoering ervan, of een bedrag betaald heeft dat lager is dan het bedrag dat werkelijk verschuldigd is.”

Afdeling 15

Geneeskundige controle

Art. 25

In artikel 145, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 24 december 2002 en hersteld bij de wet van 21 december 2006, wordt het woord “drie” vervangen door het woord “vier”.

Art. 26

In artikel 156, § 1, van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 13 december 2002, hersteld bij de wet van 21 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“De verschuldigde sommen worden binnen de dertig dagen volgend op de kennisgeving van de in het eerste lid bedoelde beslissingen betaald. Bij gebrek aan betaling binnen die termijn, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.”

2° in het derde lid, worden de woorden “administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” vervangen door de woorden “Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie”.

les données sur les listes visées à l'article 138 ne correspondent pas avec la source authentique ou ne contiennent pas les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées, et des bénéficiaires, ainsi que le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments, soit en cas d'absence d'authentification par un mandataire agréé conformément à l'article 138, alinéa 2;

k) Une amende de 125 EUR, par assuré ou prestataire de soins, lorsque, par erreur, faute ou négligence, l'organisme assureur a omis de payer une prestation prévue par la présente loi ou les arrêtés et règlements pris en exécution de celle-ci, ou paie un montant inférieur au montant réellement dû.”.

Section 15

Contrôle médical

Art. 25

Dans l'article 145, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, abrogé par la loi du 24 décembre 2002 et rétabli par la loi du 21 décembre 2006, le mot “trois” est remplacé par le mot “quatre”.

Art. 26

À l'article 156, § 1^{er}, de la même loi, abrogé par la loi du 13 décembre 2002, rétabli par la loi du 21 décembre 2006 et modifié par les lois des 29 mars 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Les sommes dues sont payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1^{er}. À défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai.”;

2° dans l'alinéa 3, les mots “Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines” sont remplacés par les mots “Administration générale de la documentation patrimoniale”.

Art. 27

In artikel 206*bis*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014, worden de woorden “administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen” vervangen door de woorden “Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie”.

Art. 28

In artikel 139 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt tussen het tweede lid en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid, en in afwachting van de uitvoering door de Koning van de bevoegdheid Hem verleend door het tweede lid, is de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, samengesteld als volgt: een centrale dienst, ten hoogste tien gewestelijke diensten waarvan het ambtsgebied overeenstemt met de provinciale omschrijving waarvan zij de naam dragen (Antwerpen, Limburg, Namen, Luxemburg, Luik, Oost-Vlaanderen, West-Vlaanderen, Henegouwen, Vlaams-Brabant en Waals-Brabant), en een dienst voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.”

Afdeling 16

Fonds voor Medische Ongevallen

Art. 29

In artikel 137*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “directeur-generaal” vervangen door de woorden “adviseur-generaal”.

Art. 30

In artikel 177, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002 en 19 maart 2013, worden de woorden “een directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” vervangen door de woorden “een adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen”.

Art. 31

In artikel 182 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wetten van

Art. 27

Dans l'article 206*bis*, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les mots “Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines” sont remplacés par les mots “Administration générale de la documentation patrimoniale”.

Art. 28

Dans l'article 139 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Par dérogation de l'alinéa 1^{er}, et dans l'attente de l'exécution par le Roi de la compétence qui Lui est accordée par l'alinéa 2, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est composé comme suit: un service central, au maximum dix services régionaux dont le ressort correspond aux circonscriptions provinciales dont ils portent le nom (Anvers, Limbourg, Namur, Luxembourg, Liège, Flandre orientale, Flandre occidentale, Hainaut, Brabant flamand et Brabant wallon) et un service pour la Région de Bruxelles Capitale.”

Section 16

Fonds des accidents médicaux

Art. 29

Dans l'article 137*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “directeur général” sont chaque fois remplacés par les mots “conseiller général”.

Art. 30

Dans l'article 177, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 24 décembre 2002 et 19 mars 2013, les mots “un directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont remplacé par les mots “un conseiller général du Fonds des accidents médicaux”.

Art. 31

À l'article 182 de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996 et modifié par les lois des 14 jan-

14 januari 2002 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3 worden de woorden “directeur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen” vervangen door de woorden “adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen”;

2° in paragraaf 4, eerste lid, worden de woorden “De directeur-generaal” vervangen door de woorden “De adviseur-generaal”;

3° paragraaf 4 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Ingeval bovenvermelde adviseur-generaal van het Fonds voor de Medische Ongevallen verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door een door het Algemeen Comité aangewezen ambtenaar.”

Afdeling 17

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

Art. 32

Het artikel 54, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Worden in elk geval uitgesloten van deze sociale voordelen, de adviserend-geneesheren, de geneesheren-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen.”

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de programmawet (I) van 27 december 2006

Art. 33

In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013 en

vier 2002 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, les mots “le directeur général du Fonds des accidents médicaux” sont remplacés par les mots “le conseiller général du Fonds des accidents médicaux”;

2° dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, les mots “Le directeur général” sont remplacés par les mots “Le conseiller général”;

3° le paragraphe 4 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“En cas d’empêchement du conseiller général précité du Fonds des accidents médicaux, ses compétences sont exercées par un fonctionnaire désigné par le Comité général.”

Section 17

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

Art. 32

L’article 54, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 10 avril 2014, est complété par la phrase suivante:

“Sont en tout cas exclus du bénéfice de ces avantages sociaux, les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l’État fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins.”

CHAPITRE 4

Modification de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

Art. 33

À l’article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et

gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in paragraaf 1, tweede lid, wordt het cijfer “138 412,35” vervangen door het cijfer “513 412,35”;

b) in paragraaf 4 worden de woorden “en zeldzame ziekten,” vervangen door de woorden: “, zeldzame ziekten en patiënten- en lotgenotenorganisaties, het bevorderen van “*health literacy*”, het verstrekken van laagdrempelige informatie, alsook voor de ondersteuning van hun vertegenwoordigingsopdrachten,”

c) paragraaf 8 wordt vervangen als volgt:

“§ 8. De in paragrafen 1 en 3 bedoelde bedragen ten bate van de verenigingen zoals bedoeld in artikel 245, § 1, 1° en 2°, vastgesteld voor het jaar 2015 worden op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.

Wanneer het gaat om de bedragen ten bate van VZW “*Rare Diseases Organisation Belgium*” worden de in paragrafen 2 en 3 bedoelde bedragen vastgesteld voor het jaar 2013 op 1 januari van elk jaar aangepast, in functie van de evolutie van de waarde van het gezondheidsindexcijfer, zoals bedoeld in het artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.”

Art. 34

Het artikel 33 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2015.

modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, le chiffre “138 412,35” est remplacé par le chiffre “513 412,35”;

b) dans le paragraphe 4 les mots “et les maladies rares,” sont remplacés par les mots “, maladies rares et les associations de patients et les groupes d’entraides, pour l’encouragement de la connaissance en matière de santé, pour fournir les informations accessibles, ainsi que pour le soutien de leur missions de représentation,”

c) le paragraphe 8 est remplacé par ce qui suit:

“§ 8. Les montants visés aux paragraphes 1^{er} et 3 dont bénéficieront les associations visées à l’article 245, § 1^{er}, 1° et 2°, fixés pour l’année 2015 sont adaptés au 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l’évolution de la valeur de l’indice santé, tel que visé à l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d’application pour l’indexation des prestations dans le régime de l’assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l’année précédente.

Quand il s’agit du montant dont bénéficiera l’asbl “*Rare Diseases Organisation Belgium*”, les montants fixés dans les paragraphes 2 et 3 pour l’année 2013 sont adaptés au 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l’évolution de la valeur de l’indice santé, tel que visé à l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d’application pour l’indexation des prestations dans le régime de l’assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l’année précédente.”

Art. 34

L’article 33 produit ses effets le 1^{er} janvier 2015.

TITEL 2

CDZ

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Retroactieve aansluiting

Art. 35

In artikel 3*bis*, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen bij de wet van 26 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1° wordt het woord “aansluitingsaanvraag” vervangen door de woorden “aanvraag om inschrijving”;

2° tussen de bepalingen onder 1° en 2° wordt een bepaling onder 1°/1 ingevoegd, luidende:

“1°/1. voor een persoon die voor de dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, a), bij een ziekenfonds aangesloten was in de hoedanigheid van gerechtigde en die als persoon ten laste ingeschreven wordt bij een ander ziekenfonds, op de eerste dag van de maand die volgt op de ondertekening van de aanvraag om inschrijving;”.

Art. 36

In artikel 3*ter*, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen bij de wet van 26 maart 2007, worden de woorden “in het geval bedoeld in artikel 3*bis*, tweede lid, 1°,” vervangen door de woorden “in de gevallen bedoeld in artikel 3*bis*, tweede lid, 1° en 1°/1,”.

Afdeling 2

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

Art. 37

Artikel 4*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

TITRE 2

OCM

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}*Affiliation avec effet rétroactif*

Art. 35

A l'article 3*bis*, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 26 mars 2007, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 1°, les mots “demande d'affiliation” sont remplacés par les mots “demande d'inscription”;

2° entre les 1° et 2°, il est inséré un point 1°/1 rédigé comme suit:

“1°/1. pour une personne qui était affiliée, pour le service visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, a), auprès d'une mutualité en qualité de titulaire et qui est inscrite comme personne à charge auprès d'une autre mutualité, le premier jour du mois qui suit la signature de la demande d'inscription;”.

Art. 36

Dans l'article 3*ter*, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 26 mars 2007, les mots “dans le cas visé à l'article 3*bis*, alinéa 2, 1°,” sont remplacés par les mots “dans les cas visés à l'article 3*bis*, alinéa 2, 1° et 1°/1,”.

Section 2

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

Art. 37

L'article 4*bis*, de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000, est remplacé par ce qui suit:

“Een ziekenfonds mag slechts voorzien in een nieuw voordeel in het kader van een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet, op voorwaarde dat het vooraf met het oog hierop de goedkeuring van de raad van bestuur van de landsbond waarbij het aangesloten is, heeft verkregen.

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst wat dient verstaan te worden onder een nieuw voordeel bedoeld in het eerste lid.”.

Afdeling 3

Statuten

Art. 38

In artikel 11, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, derde lid, worden de woorden “vijfenveertig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt” vervangen door de woorden “vijfenzeventig kalenderdagen te rekenen vanaf de datum waarop deze statuten of de wijzigingen ervan hem werden overgemaakt met naleving van het tweede lid”;

2° in § 1, zesde lid, worden de woorden “in het vorig lid” vervangen door de woorden “in het derde en vierde lid”;

3° in paragraaf 3, worden de woorden “in § 1, vierde lid” vervangen door de woorden “in § 1, zesde lid”.

Art. 39

Artikel 12, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde nadere regels.”.

“Une mutualité ne peut prévoir un nouvel avantage dans le cadre d’un service visé à l’article 3, alinéa 1^{er}, b) et c), de la présente loi, qu’après avoir obtenu préalablement, à cette fin, l’approbation du conseil d’administration de l’union nationale auprès de laquelle elle est affiliée.

Le Roi détermine, sur la proposition de l’Office de contrôle, ce qu’il y a lieu d’entendre par un nouvel avantage visé à l’alinéa 1^{er}.”.

Section 3

Statuts

Art. 38

A l’article 11, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 3, les mots “quarante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis” sont remplacés par les mots “septante-cinq jours civils à partir de la date à laquelle ces statuts ou les modifications de ceux-ci lui ont été transmis dans le respect de l’alinéa 2”;

2° dans le § 1^{er}, alinéa 6, les mots “à l’alinéa précédent” sont remplacés par les mots “aux alinéas 3 et 4”;

3° dans le paragraphe 3, les mots “au § 1^{er}, alinéa 4,” sont remplacés par les mots “au § 1^{er}, alinéa 6,”.

Art. 39

L’article 12, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000, est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

“Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu’approuvés par le Conseil de l’Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur proposition de l’Office de contrôle.”.

Afdeling 4*Jaarrekeningen***Art. 40**

In artikel 29, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “de wet van 17 juli 1975 op de boekhouding van de ondernemingen”, en de woorden “de voornoemde wet van 17 juli 1975” telkens vervangen door de woorden “het Wetboek van economisch recht”.

Art. 41

In dezelfde wet wordt een artikel 30*bis* ingevoegd, luidende:

“Art. 30*bis*. Binnen een termijn van dertig dagen na de goedkeuring ervan door de algemene vergadering worden de jaarrekeningen van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen door de bestuurders neergelegd bij de Nationale Bank van België.

Overeenkomstig het eerste lid worden gelijktijdig neergelegd:

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

2° het verslag van de revisor(en).

De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst, de nadere regels, alsmede de vormen volgens dewelke en de voorwaarden waaronder de in het eerste en het tweede lid bedoelde stukken moeten worden neergelegd. Hij bepaalt eveneens het bedrag en de wijze van betaling van de betrokken kosten van de openbaarmaking. De neerlegging wordt alleen aanvaard indien de op grond van dit lid vastgestelde bepalingen worden nageleefd.

Binnen een termijn van vijftien werkdagen na de aanvaarding van de neerlegging wordt daarvan melding gemaakt in een door de Nationale Bank van België aangelegd bestand op een drager en volgens de nadere regels die de Koning vaststelt. De tekst van deze vermelding wordt door de Nationale Bank van België aan de Controledienst gericht.

De Nationale Bank van België reikt aan degenen die er, zelfs schriftelijk, om vragen, een afschrift in de door de Koning vastgestelde vorm uit, hetzij van alle stukken die haar met toepassing van het eerste en het tweede lid worden overgezonden, hetzij van de stukken als be-

Section 4*Comptes annuels***Art. 40**

Dans l'article 29, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les mots “la loi du 17 juillet 1975 relative à la comptabilité des entreprises”, les mots “la loi du 17 juillet 1975 précitée” et les mots “la loi précitée du 17 juillet 1975” sont chaque fois remplacés par les mots “le Code de droit économique”.

Art. 41

Dans la même loi, il est inséré un article 30*bis*, rédigé comme suit:

“Art. 30*bis*. Dans un délai de trente jours de leur approbation par l'assemblée générale, les comptes annuels des mutualités et des unions nationales de mutualités sont déposés par les administrateurs à la Banque Nationale de Belgique.

Sont déposés en même temps et conformément à l'alinéa 1^{er}:

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

2° le rapport du (des) réviseur(s).

Le Roi détermine les modalités, les formes et les conditions du dépôt des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2, sur la proposition de l'Office de contrôle. Il détermine également le montant et le mode de paiement des frais de publicité concernés. Le dépôt n'est accepté que si les dispositions arrêtées en exécution du présent alinéa sont respectées.

Dans un délai de quinze jours ouvrables qui suivent l'acceptation du dépôt, celui-ci fait l'objet d'une mention dans un recueil établi par la Banque Nationale de Belgique sur un support et selon les modalités que le Roi détermine. Le texte de cette mention est adressé par la Banque Nationale de Belgique à l'Office de contrôle.

La Banque Nationale de Belgique délivre une copie, sous la forme déterminée par le Roi, à ceux qui en font la demande, même par correspondance, soit de l'ensemble des documents qui lui ont été transmis en application des alinéas 1^{er} et 2, soit des documents visés

doeld in het eerste en het tweede lid die haar worden overgezonden en die betrekking hebben op de met name genoemde ziekenfondsen of landsbonden van ziekenfondsen en op bepaalde jaren. De Koning stelt het bedrag vast dat aan de Nationale Bank van België moet worden betaald voor de verkrijging van de in dit lid bedoelde afschriften.

De Nationale Bank van België is bevoegd om, volgens de nadere regels die door de Koning zijn vastgesteld, algemene en anonieme statistieken op te maken en bekend te maken over het geheel of een gedeelte van de gegevens vervat in de stukken die haar met toepassing van het eerste en het tweede lid worden overgezonden.”

Afdeling 5

Financiering en opdrachten van de Controledienst

Art. 42

In artikel 50, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000 en 26 april 2010, worden de woorden “en van de maatschappijen van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § § 6, 7 en 8,” vervangen door de woorden “van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § § 6 en 7 en 8, en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010,”.

Art. 43

In artikel 52, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 11° worden de woorden “25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst en 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen” vervangen door de woorden “4 april 2014 betreffende de verzekeringen en 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten”;

2° in de bepaling onder 12 worden de woorden “27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen” vervangen door de woorden “4 april 2014 betreffende de verzekeringen”.

aux alinéas 1^{er} et 2 relatifs à des mutualités ou unions nationales de mutualités nommément désignées et à des années déterminées qui lui ont été transmis. Le Roi détermine le montant des frais à acquitter à la Banque Nationale de Belgique pour l’obtention des copies visées au présent alinéa.

La Banque Nationale de Belgique est habilitée à établir et à publier, selon les modalités déterminées par le Roi, des statistiques globales et anonymes relatives à tout ou partie des éléments contenus dans les documents qui lui sont transmis en application des alinéas 1^{er} et 2.”.

Section 5

Financement et missions de l’Office de contrôle

Art. 42

Dans l’article 50, § 2, de la même loi, modifié par les lois des 12 août 2000 et 26 avril 2010, les mots “et des sociétés mutualistes visées à l’article 43*bis*, § 5, et à l’article 70, § § 6, 7 et 8,” sont remplacés par les mots “, des sociétés mutualistes visées à l’article 43*bis*, § 5, et à l’article 70, § § 6, et 7 et 8, et des intermédiaires d’assurances visés à l’article 68, alinéa 1^{er}, de la loi du 26 avril 2010 précitée,”.

Art. 43

À l’article 52, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 11°, les mots “25 juin 1992 sur le contrat d’assurance terrestre et 27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances” sont remplacés par les mots “4 avril 2014 relative aux assurances et 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers”;

2° dans le 12°, les mots “27 mars 1995 relative à l’intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d’assurances” sont remplacés par les mots “4 avril 2014 relative aux assurances”.

Afdeling 6*Sancties***Art. 44**

In artikel 62*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen” worden vervangen door de woorden “de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of haar uitvoeringsmaatregelen, de bepalingen van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten of haar uitvoeringsmaatregelen, die op haar van toepassing zijn”;

2° het woord “administratieve” wordt ingevoegd tussen de woorden “de door deze wetten voorziene” en het woord “sancties” en de woorden “en maatregelen” worden ingevoegd tussen het woord “sancties” en de woorden “in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen”.

Art. 45

In artikel 62*sexies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de bepalingen van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen” worden vervangen door de woorden “de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen of van haar uitvoeringsmaatregelen die op deze tussenpersoon van toepassing zijn”;

2° het woord “administratieve” wordt ingevoegd tussen de woorden “de door deze wet voorziene” en het woord “sancties” en de woorden “en maatregelen” worden ingevoegd tussen het woord “sancties” en de woorden “in geval van niet-naleving van de betreffende bepalingen”.

Section 6*Sanctions***Art. 44**

À l'article 62*quater* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances ou ses mesures d'exécution” sont remplacés par les mots “les dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ou ses mesures d'exécution, les dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers ou ses mesures d'exécution, qui lui sont applicables”;

2° les mots “administratives et les mesures” sont insérés entre les mots “les sanctions” et les mots “prévues par lesdites lois”.

Art. 45

À l'article 62*sexies* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “les dispositions de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances ou de ses mesures d'exécution” sont remplacés par les mots “les dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances ou de ses mesures d'exécution qui sont applicables à cet intermédiaire”;

2° les mots “administratives et les mesures” sont insérés entre les mots “les sanctions” et les mots “prévues par ladite loi”.

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

In artikel 62*decies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “artikel 62*nonies*” vervangen door de woorden “artikel 62*novies*”.

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

In artikel 70, § 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de woorden “behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet” ingevoegd tussen het cijfer “22” en het cijfer “23”.

Afdeling 9

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

Art. 48

In artikel 60*bis* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het vijfde lid wordt de bepaling onder 9° opgeheven;

2° in het zesde lid wordt de bepaling onder 2° opgeheven.

Art. 49

Artikel 71 van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 26 maart 2007, wordt opgeheven.

Art. 50

De artikelen 71*bis*, 71*ter*, 71*sexies* en 71*septies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 maart 2007, worden opgeheven.

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

Dans l'article 62*decies* de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les mots “l'article 62*nonies*” sont remplacés par les mots “l'article 62*novies*”.

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

Dans l'article 70, § 9, de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les mots “sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi” sont insérés entre le chiffre “22” et le chiffre “23”.

Section 9

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

Art. 48

A l'article 60*bis*, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 5, le 9° est abrogé;

2° dans l'alinéa 6, le 2° est abrogé.

Art. 49

L'article 71 de la même loi, rétabli par la loi du 26 mars 2007, est abrogé.

Art. 50

Les articles 71*bis*, 71*ter*, 71*sexies* et 71*septies* de la même loi, insérés par la loi du 26 mars 2007, sont abrogés.

Art. 51

De artikelen 71^{quater} en 71^{quinquies} van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, worden opgeheven.

HOOFDSTUK 2

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

Art. 52

In artikel 68 van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “in de zin van artikel 1, 3°, van de wet van 27 maart 1995 betreffende de verzekerings- en herverzekeringsbemiddeling en de distributie van verzekeringen, hierna genoemd “de wet van 27 maart 1995”” vervangen door de woorden “in de zin van artikel 5, 20°, van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, hierna genoemd “de wet van 4 april 2014””;

2° het eerste lid, 1°, wordt vervangen als volgt:

“1° de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand andere dan deze bedoeld in de artikelen 43^{bis}, § 5, en 70, § § 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen die ten opzichte van hun leden activiteiten van verzekeringsbemiddeling uitoefenen in de zin van artikel 5, 46°, van de voornoemde wet van 4 april 2014 die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, georganiseerd door een maatschappij van onderlinge bijstand, bedoeld in artikel 43^{bis}, § 5, of in artikel 70, § § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990;”;

3° in het eerste lid, 2°, worden de woorden “27 maart 1995” vervangen door de woorden “4 april 2014” en worden de woorden “artikel 70, § § 6,

Art. 51

Les articles 71^{quater} et 71^{quinquies} de la même loi, modifiés en dernier lieu par la loi du 24 juillet 2008, sont abrogés.

CHAPITRE 2

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

Art. 52

À l'article 68 de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “au sens de l'article 1^{er}, 3°, de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances, ci-après dénommée “la loi du 27 mars 1995”” sont remplacés par les mots “au sens de l'article 5, 20°, de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, ci-après dénommée “la loi du 4 avril 2014””;

2° l'alinéa 1^{er}, 1°, est remplacé par ce qui suit:

“1° les mutualités, les unions nationales de mutualités et les sociétés mutualistes autres que celles visées aux articles 43^{bis}, § 5, et 70, § § 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités qui exercent à l'égard de leurs membres des activités d'intermédiation en assurances au sens de l'article 5, 46°, de la loi du 4 avril 2014 précitée qui concernent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, organisées par une société mutualiste visée à l'article 43^{bis}, § 5, ou à l'article 70, § § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990;”;

3° dans l'alinéa 1^{er}, 2°, les mots “27 mars 1995” sont remplacés par les mots “4 avril 2014” et les mots “l'article 70, § § 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990” sont

7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “artikel 70, § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990”;

4° in het tweede lid worden de woorden “artikel 70, § 6, 7 of 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “artikel 70, § 6 of 7, van de wet van 6 augustus 1990”;

Art. 53

In artikel 69, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “wet van 27 maart 1995 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 5, en in artikel 70, § 6, 7 en 8, van de wet van 6 augustus 1990” vervangen door de woorden “wet van 4 april 2014 en die worden uitgeoefend door de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis* of in artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990”.

HOOFDSTUK 3

Slotbepalingen

Art. 54

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst de datum van inwerkingtreding van artikel 37.

Art. 55

Artikel 38, 1° en 2°, is van toepassing op de statuten en op de wijzigingen aan deze statuten waarvan de inwerkingtreding beslist door de algemene vergadering of de raad van bestuur van de betrokken entiteit, na 1 januari 2015 valt en die, met naleving van artikel 11, § 1, tweede lid, van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, aan de Controledienst zijn overgezonden, vanaf de dag waarop deze wet bekendgemaakt wordt in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 38, 3°, treedt in werking de dag waarop deze wet bekendgemaakt wordt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 56

De Koning bepaalt op voorstel van de Controledienst de datum van inwerkingtreding van de artikelen 39 en 41, alsook wat artikel 41 betreft, het eerste boekjaar op hetwelk deze bepaling van toepassing is.

remplacés par les mots “l’article 70, § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990”;

4° dans l’alinéa 2, les mots “l’article 70, § 6, 7 ou 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “l’article 70, § 6 ou 7, de la loi du 6 août 1990”.

Art. 53

Dans l’article 69, alinéa 2, de la même loi, les mots “loi du 27 mars 1995 et qui sont exercées par les mutualités et les sociétés mutualistes visées à l’article 43*bis*, § 5, et à l’article 70, § 6, 7 et 8, de la loi du 6 août 1990” sont remplacés par les mots “loi du 4 avril 2014 et qui sont exercées par les mutualités, les unions nationales de mutualités et les sociétés mutualistes visées à l’article 43*bis* ou à l’article 70 de la loi du 6 août 1990”.

CHAPITRE 3

Dispositions finales

Art. 54

Le Roi détermine, sur proposition de l’Office de contrôle, la date d’entrée en vigueur de l’article 37.

Art. 55

L’article 38, 1° et 2°, est d’application aux statuts et à leurs modifications dont l’entrée en vigueur décidée par l’assemblée générale ou le conseil d’administration de l’entité concernée est postérieure au 1^{er} janvier 2015 et qui sont transmis à l’Office de contrôle, dans le respect de l’article 11, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée du 6 août 1990, à partir du jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L’article 38, 3°, entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Art. 56

Le Roi détermine, sur proposition de l’Office de contrôle, la date d’entrée en vigueur des articles 39 et 41 ainsi que, pour l’article 41, le premier exercice comptable auquel cette disposition s’applique.

TITEL 3

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Afdeling 1***Distributieketen*

Art. 57

In artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 18), tweede streepje, wordt het woord “dierenartsen” vervangen door de woorden “personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren”;

2° de bepaling onder 25) wordt aangevuld met de woorden “en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, tweede lid;”.

Art. 58

In artikel 3 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3, eerste lid, wordt het woord “dierenartsen” vervangen door het woord “personen”;

2° in paragraaf 4 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.”

Art. 59

In artikel 12ter, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

TITRE 3

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}**Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments****Section 1^{re}***Chaîne de distribution*

Art. 57

À l'article 1, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 18), deuxième tiret, les mots “médecins vétérinaires” sont remplacés par les mots “personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux”;

2° le 25) est complété par les mots “et les personnes habilitées en vertu de l'article 3, § 3, alinéa 2;”.

Art. 58

À l'article 3 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “médecins vétérinaires” sont remplacés par le mot “personnes”;

2° dans le paragraphe 4, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités de cette habilitation.”

Art. 59

À l'article 12ter, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° in het tweede lid wordt tussen de eerste en de tweede zin een zin ingevoegd, luidende:

“In geval van groothandel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik naar een andere lidstaat, is deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen.”;

2° in het tweede lid, tweede zin, die de derde zin wordt, worden de woorden “in het negende lid” vervangen door de woorden “in het tiende lid”;

3° in het tiende lid, tweede zin, worden de woorden “aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren,” ingevoegd tussen de woorden “voor de groothandel in geneesmiddelen,” en de woorden “of in het geval van gemedicineerde voormengsels,”;

4° tussen het tiende en het elfde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het tiende lid, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, 9°, van de wet betreffende de gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen ervan bepalen. Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.”.

Afdeling 2

Rechtzetting

Art. 60

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het negende lid wordt de laatste zin opgeheven;

2° het tiende lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is,

1° dans l’alinéa 2, une phrase rédigée comme suit est insérée entre la première et la deuxième phrase :

“Dans le cas de distribution en gros de médicaments à usage humain vers un autre État membre, cette condition ne s’applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l’objet d’une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.”;

2° dans l’alinéa 2, deuxième phrase, devenant la troisième phrase, les mots “à l’alinéa 9” sont remplacées par les mots “à l’alinéa 10”;

3° dans l’alinéa 10, deuxième phrase, les mots “à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux,” sont insérés entre les mots “d’autorisation de distribution en gros” et les mots “ou, dans le cas de pré mélanges médicamenteux,”;

4° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 10 et 11:

“Par dérogation à l’alinéa 10, les titulaires d’autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l’article 6, § 2, 9°, de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Le Roi peut en fixer les conditions et les modalités. Il peut également habiliter d’autres personnes à délivrer ces médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe.”.

Section 2

Rectification

Art. 60

À l’article 6, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 9, la dernière phrase est abrogée;

2° l’alinéa 10 est complété par la phrase suivante:

“Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu’une action d’urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure,

kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld; hij stelt de Europese Commissie, het EMA en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.”

Afdeling 3

Facultatief advies

Art. 61

In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie” opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden “op advies van de in artikel 6, § 1, elfde lid, bedoelde betrokken commissie” opgeheven;

3° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, bedoelde betrokken commissie inwinnen.”

Afdeling 4

Invoeren van een geneesmiddel voor een groep van patiënten

Art. 62

In artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4° van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 29 maart 2012 en 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de eerste zin wordt vervangen als volgt:

“De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden

le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres États membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.”

Section 3

Avis facultatif

Art. 61

À l'article 7, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “sur avis de la commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11,” sont abrogés;

2° dans l'alinéa 2, les mots “sur avis de la commission concernée visée à l'alinéa 6, § 1^{er}, alinéa 11,” sont abrogés;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“En application de l'alinéa 1^{er} ou de l'alinéa 2, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 12.”.

Section 4

Importation d'un médicament pour un groupe de patients

Art. 62

À l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4° de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 29 mars 2012 et 3 août 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° la première phrase est remplacée par la phrase suivante:

“La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un

behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen:”

2° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk “ziekenhuisapotheker” genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.”.

Afdeling 5

Hoorrecht

Art. 63

Artikel 8*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012 en 20 juni 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Ingeval de procedure bedoeld in artikel 107*duodecies* van richtlijn 2001/83 van toepassing is, geldt het derde lid niet.”

Afdeling 6

Uitbesteding van magistralen

Art. 64

In artikel 12*bis*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, wordt de tweede zin, die aanvangt met de woorden “Deze personen” en eindigt met de woorden “bedoeld in dit artikel.”, aangevuld met de woorden “, hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.”;

2° in paragraaf 1/1, tweede lid, wordt de eerste zin aan het begin aangevuld met de woorden “In afwijking van paragraaf 1 is” en wordt het woord “is” na de woorden “buiten een apotheek,”, opgeheven.

médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants:”

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée “pharmacien hospitalier” ou “pharmacien d’hôpital”, peut également, dans les cas visés à l’alinéa 1^{er}, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.”.

Section 5

Droit d’être entendu

Art. 63

L’article 8*bis* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 20 juin 2013, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cas où la procédure visée à l’article 107*duodecies* de la directive 2001/83, s’applique, l’alinéa 3 n’est pas applicable.”

Section 6

Délégation de préparations magistrales

Art. 64

À l’article 12*bis* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, la deuxième phrase qui commence par les mots “Ces personnes” et finit par les mots “visé au présent article.”, est complétée par les mots “, soit aux personnes dans un autre État membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet État membre.”;

2° dans le paragraphe 1^{er}/1, alinéa 2, les mots “Par dérogation au paragraphe 1^{er},” sont insérés au début de la première phrase.

Afdeling 7*Invoerrecht voor particulieren voor eigen gebruik***Art. 65**

Artikel 12*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt:

“Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor eigen gebruik mee te nemen.

Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.

Artikelen 12*bis* en 12*ter* zijn niet van toepassing op de in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.”

Afdeling 8*Administratieve schikking***Art. 66**

In artikel 17, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 15 december 2013, worden de woorden “op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en” ingevoegd tussen de woorden “inbreuk” en “op titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of op de uitvoeringsbesluiten ervan”.

Art. 67

Artikel 31 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen treedt in werking tien dagen na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Section 7*Droit d'importation pour les particuliers pour usage personnel***Art. 65**

L'article 12*quater* de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé par ce qui suit:

“Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre État membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet État membre.

Les articles 12*bis* et 12*ter* ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1^{er} et 2.

Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.”

Section 8*Transaction administrative***Art. 66**

Dans l'article 17, § 1^{er}, alinéa 1^{er} de la même loi, remplacé par la loi du 15 décembre 2013, les mots “aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution et” sont insérés entre le mot “infraction” et les mots “au titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre”.

Art. 67

L'article 31 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux entre en vigueur dix jours après la publication au *Moniteur belge* de la présente loi.

Afdeling 9*Strafbare poging***Art. 68**

Artikel 19 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.”

HOOFDSTUK 2

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

Art. 69

In artikel 21, § 1, vierde lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de wet van 14 december 2006, worden de woorden “aan de overtreder gezonden binnen drie dagen na de vaststelling van het strafbaar feit” vervangen door de woorden “ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding”.

HOOFDSTUK 3

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

Art. 70

In artikel 35 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De huidige tekst van het eerste lid zal paragraaf 1 vormen;

2° Het tweede lid, dat paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met de woorden “, met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van artikel 26.”.

Section 9*Tentative de délit***Art. 68**

L'article 19 de la même loi, remplacé par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 22 décembre 2003, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.”.

CHAPITRE 2

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

Art. 69

Dans l'article 21, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots “transmise au contrevenant dans les trois jours de la constatation du fait délictueux” sont remplacés par les mots “portée à la connaissance du contrevenant dans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction”.

CHAPITRE 3

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

Art. 70

À l'article 35 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les modifications suivantes sont apportées:

1° le texte actuel de l'alinéa 1^{er} formera le paragraphe 1^{er};

2° l'alinéa 2, qui formera le paragraphe 2, est complété par les mots “, y compris les informations nécessaires à l'application de l'article 26.”.

Art. 71

In de inleidende zin van artikel 36 van dezelfde wet worden de woorden “eerste lid” vervangen door de woorden “§ 1”.

Art. 72

In artikel 64 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bestaande tekst van het eerste lid zal paragraaf 1 vormen;

2° Het tweede lid, dat paragraaf 2 zal vormen, wordt aangevuld met de woorden “, met inbegrip van de informatie die noodzakelijk is voor de toepassing van het bepaalde in artikel 55”.

Art. 73

In de inleidende zin van artikel 65 van dezelfde wet worden de woorden “eerste lid” vervangen door de woorden “§ 1”.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 74

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt een artikel 7ter ingevoegd, luidende:

“Art. 7ter. Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de in artikel 4, § 1, bedoelde wetgeving volgens de voorwaarden die hij bepaalt.”

Art. 71

Dans la phrase introductive de l'article 36 de la même loi, les mots “alinéa 1^{er}” sont remplacés par les mots “§ 1^{er}”.

Art. 72

À l'article 64 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° le texte existant de l'alinéa 1^{er} formera le paragraphe 1^{er};

2° l'alinéa 2, qui formera le paragraphe 2, est complété par les mots “, y compris les informations nécessaires à l'application du prescrit de l'article 55”.

Art. 73

Dans la phrase introductive de l'article 65 de la même loi, les mots “alinéa 1^{er}” sont remplacés par les mots “§ 1^{er}”.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 74

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifiée en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, il est inséré un article 7ter rédigé comme suit:

“Art. 7ter. Sans préjudice de dispositions contraires portant attribution d'une compétence, le ministre peut habiller des fonctionnaires de l'Agence à signer des actes administratifs individuels pris par lui en vertu de la législation visée à l'article 4, § 1^{er}, selon les conditions qu'il détermine.”

HOOFDSTUK 5

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

Art. 75

In de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 april 2014, wordt een artikel 1/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 1/1. Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van:

1° richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2° richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3° richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.”.

Art. 76

In artikel 23 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “§ 1 bedoelde opdracht” vervangen door de woorden “§ § 1 en 4 bedoelde opdrachten”;

2° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 4 en 5, luidende:

CHAPITRE 5

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

Art. 75

Dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée en dernier lieu par la loi du 25 avril 2014, il est inséré un article 1/1 rédigé comme suit:

“Art. 1/1. La présente loi transpose partiellement:

1° la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l’obtention et au contrôle de tissus et de cellules d’origine humaine;

3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d’origine humaine.”.

Art. 76

À l’article 23 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “leur mission visée au § 1^{er}” sont remplacés par les mots “leurs missions visées aux § § 1^{er} et 4”;

2° l’article est complété par les paragraphes 4 et 5, rédigés comme suit:

“§ 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het Federaal Agentschap wordt gemeld, voeren de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde ambtenaren en personeelsleden, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.

De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.

§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.”

TITEL 4

FOD Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet betreffende de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1

Technologen medische beeldvorming en medisch laboratorium technoloog

Art. 77

In artikel 153, § 3, van de wet betreffende de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.”

“§ 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, organisent autant que de besoin, des inspections et mettent en œuvre, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.

En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1^{er} sont organisées et mises en œuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre État membre de l'Union européenne.

§ 5. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les prescriptions de la présente loi.”

TITRE 4

SPF Santé publique

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Section 1^{re}

Technologue en imagerie médicale et technologue de laboratoire médical

Art. 77

Dans l'article 153, § 3, de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 72, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, au 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.”

Afdeling 2*Distributieketen***Art. 78**

Artikel 6, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 9°, luidende:

“9° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting.”.

Art. 79

Artikel 11, eerste lid, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“De voor de Volksgezondheid bevoegde minister beslist over het toekennen van de vergunning, na een met redenen omkleed advies van een vestigingscommissie.”.

HOOFDSTUK 2**Orde der artsen****Art. 80**

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

In het dispositief van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 worden de volgende wijzigingen aan gebracht:

1° de woorden “Orde der geneesheren” worden telkens vervangen door de woorden “Orde der artsen”;

2° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

3° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”.

Art. 81

In artikel 2 van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79, gewijzigd bij de wet van 26 december 1985, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

Section 2*Chaîne de distribution***Art. 78**

L'article 6, § 2, de la même loi est complété par le 9°, rédigé comme suit:

“9° la dispensation de médicaments en vue de remplir une obligation légale particulière.”.

Art. 79

L'article 11, alinéa 1^{er}, de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.”.

CHAPITRE 2**Ordre des médecins****Art. 80**

Dans le texte néerlandais de l'intitulé de la version de l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins, les mots “*Orde der geneesheren*” sont remplacés par les mots “*Orde der artsen*”.

Dans le texte néerlandais du dispositif du même arrêté royal n° 79, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “*Orde der geneesheren*” sont chaque fois remplacés par les mots “*Orde der artsen*”;

2° le mot “*geneesheer*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts*”;

3° le mot “*geneesheren*”, est chaque fois remplacé par le mot “*artsen*”.

Art. 81

À l'article 2 du même arrêté royal n° 79, modifié par l'arrêté royal du 26 décembre 1985, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“De Orde der artsen omvat alle artsen die in België woonachtig zijn en ingeschreven zijn op de lijst van de Orde. De artsen schrijven zich in op de lijst van de Orde in de provincie waar zij hun woonplaats hebben. De artsen die hun woonplaats hebben in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, kiezen of zij worden ingeschreven op de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel of op de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder woonplaats verstaan de plaats waar de arts zijn voornaamste bedrijvigheid uitoefent.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “de bepalingen van artikel 44septies” vervangen door de woorden “artikel 44terdecies”.

Art. 82

In artikel 7, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het vierde lid worden de woorden “rechterlijk arrondissement van de” opgeheven;

b) in het vijfde lid worden de woorden “en om in de vertegenwoordiging van de artsen die hun woonplaats in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest hebben in de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel, respectievelijk de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant” ingevoegd na de woorden “van Luik”;

2° de bepaling onder 2°, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor wat betreft de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel en de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant mogen de bijzitters ook woonachtig zijn in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.”.

Art. 83

In artikel 8, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 worden de woorden “van hun woonplaats” opgeheven.

Art. 84

In artikel 9, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 worden de woorden “voor het arrondissement” opgeheven.

“L'Ordre des médecins comprend tous les médecins domiciliés en Belgique et inscrits au tableau de l'Ordre. Les médecins s'inscrivent au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle est situé leur domicile. Les médecins dont le domicile est situé dans la Région de Bruxelles-Capitale choisissent d'être inscrits soit au tableau du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles, soit au tableau du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par domicile le lieu où le médecin exerce ses activités principales.”;

2° dans l'alinéa 2, les mots “les dispositions de l'article 44septies” sont remplacés par les mots “l'article 44terdecies”.

Art. 82

À l'article 7, § 1^{er}, du même arrêté royal n° 79 les modifications suivantes sont apportées:

1° au 1°, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa 4, les mots “arrondissement judiciaire de la” sont abrogés;

b) dans l'alinéa 5, les mots “et la représentation des médecins ayant leur domicile dans la Région de Bruxelles-Capitale respectivement au conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles ou au conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon” sont insérés après les mots “de Liège”;

2° le 2°, alinéa 3, est complété par la phrase suivante:

“En ce qui concerne le conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles et le conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon, les assesseurs peuvent également être domiciliés dans la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 83

Dans l'article 8, § 1^{er}, du même arrêté royal n° 79, les mots “de leur domicile” sont abrogés.

Art. 84

Dans l'article 9, alinéa 1^{er}, du même arrêté royal n° 79, les mots “pour l'arrondissement” sont abrogés.

Art. 85

In artikel 12, § 7, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 worden de woorden “de Brusselse agglomeratie” vervangen door de woorden “het Brussels Hoofdstedelijk Gewest”.

Art. 86

In artikel 13, derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 worden de woorden “of de plaats van inschrijving” ingevoegd tussen de woorden “de woonplaats” en de woorden “van een”.

Art. 87

In artikel 14, § 7, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 worden de woorden “de Brusselse agglomeratie” vervangen door de woorden “het Brussels Hoofdstedelijk Gewest”.

Art. 88

In artikel 25, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, worden de woorden “, binnen vijftien vrije dagen vanaf de kennisgeving van de beslissing,” opgeheven, en worden de woorden “vanaf die kennisgeving” vervangen door de woorden “vanaf de kennisgeving van de beslissing”.

Art. 89

Artikel 27, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, wordt aangevuld de volgende zin:

“Indien de beslissing in laatste aanleg werd genomen, gaat de ten uitvoerlegging in na het verstrijken van de termijn van zestig vrije dagen.”.

Art. 90

Artikel 29 van hetzelfde koninklijk besluit nr. 79 waarvan de huidige tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De gewone en plaatsvervangende leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad waarvan het mandaat is verstreken, blijven voorlopig in dienst tot op het ogenblik dat in de vernieuwing van het mandaat is voorzien ten gevolge van verkiezingen.”.

Art. 85

Dans l'article 12, § 7, du même arrêté royal n° 79, les mots “l'agglomération bruxelloise” sont remplacés par les mots “la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 86

Dans l'article 13, l'alinéa 3, du même arrêté royal n° 79, les mots “ou au lieu d'inscription” sont insérés entre les mots “au domicile” et les mots “d'un”.

Art. 87

Dans l'article 14, § 7, du même arrêté royal n° 79, les mots “l'agglomération bruxelloise” sont remplacés par les mots “la Région de Bruxelles-Capitale”.

Art. 88

Dans l'article 25, § 1^{er}, l'alinéa 1^{er}, du même arrêté royal n° 79, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, les mots “, dans les quinze jours francs à partir de la notification de la décision,” sont abrogés et les mots “à partir de cette notification” sont remplacés par les mots “à partir de la notification de la décision”.

Art. 89

L'article 27, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté royal n° 79, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, est complété par la phrase suivante:

“Si la décision a été prise en dernier ressort, l'exécution prend cours à l'expiration du délai de soixante jours francs.”.

Art. 90

L'article 29 du même arrêté royal n° 79 dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

§ 2. “Les membres effectifs et suppléants des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du Conseil national dont le mandat se termine restent en fonction provisoirement jusqu'au moment où il est pourvu au renouvellement du mandat suite à des élections.”.

Art. 91

Artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, wordt opgeheven.

Art. 92

Op de datum van inwerkingtreding van deze wet worden de artsen die op die datum ingeschreven zijn bij de Nederlandstalige raad als bedoeld in artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, van rechtswege ingeschreven op de lijst van de provinciale raad van Vlaams-Brabant en Brussel. Op de datum van inwerkingtreding van deze wet worden de artsen die op die datum ingeschreven zijn bij de Franstalige raad bedoeld in artikel 3, vierde lid, van de wet van 25 juli 1938 tot oprichting van een Orde der geneesheren, van rechtswege ingeschreven op de lijst van de provinciale raad van Brussel en Waals-Brabant.

Art. 93

Artikel 90 heeft uitwerking met ingang van 13 mei 2015.

HOOFDSTUK 3

Ziekenhuizen

Afdeling 1

Forfaitaire financiering bij epidemie of pandemie

Art. 94

In artikel 101 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Het budget van financiële middelen kan op forfaitaire wijze kosten dekken voor de dienstverlening ingevolge:

1° rampen of catastrofes waarvoor fase drie of fase vier van het rampenplan door respectievelijk de provinciegouverneur of de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken in werking is gesteld;

Art. 91

L'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins est abrogé.

Art. 92

À la date d'entrée en vigueur de la présente loi, les médecins inscrits à cette date au conseil néerlandophone visé à l'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins, sont inscrits de plein droit sur la liste du conseil provincial du Brabant flamand et de Bruxelles. À la date d'entrée en vigueur de cette loi, les médecins inscrits à cette date au conseil francophone visé à l'article 3, alinéa 4, de la loi du 25 juillet 1938 créant l'Ordre des médecins, sont inscrits de plein droit sur la liste du conseil provincial de Bruxelles et du Brabant wallon.

Art. 93

L'article 90 produit ses effets le 13 mai 2015.

CHAPITRE 3

Hôpitaux

Section 1^{re}

Financement forfaitaire en cas d'une épidémie ou pandémie

Art. 94

Dans l'article 101 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Le budget des moyens financiers peut couvrir, de manière forfaitaire, les frais afférents à des services suite à:

1° des catastrophes ou des calamités, pour lesquelles la phase trois ou la phase quatre du plan catastrophes a été déclenchée, respectivement par le gouverneur de province ou par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

2° een epidemie of een pandemie die vastgesteld wordt door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Hoge Gezondheidsraad.”.

Afdeling 2

Financiële toegankelijkheid

Art. 95

In artikel 30/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, worden de woorden “voor de door de Koning omschreven verstrekkingen” opgeheven.

Art. 96

In artikel 98 van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 27 december 2012, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 97

In artikel 152, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “voor de verstrekkingen omschreven door de Koning na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen” opgeheven;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 98

Het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot uitvoering van het artikel 152, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wordt opgeheven.

Afdeling 3

Kadaster zware apparatuur

Art. 99

In artikel 56 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, vervangen bij de wet van 10 april 2014,

2° une épidémie ou une pandémie qui est déterminée par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil supérieur de la Santé.”.

Section 2

Accessibilité financière

Art. 95

Dans l'article 30/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, inséré par la loi du 27 décembre 2012, les mots “pour les prestations définies par le Roi” sont abrogés.

Art. 96

Dans l'article 98 de la même loi coordonnée, modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 27 décembre 2012, l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 97

À l'article 152, § 1^{er}, de la même loi coordonnée, remplacé par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “pour les prestations définies par le Roi après avis de la Commission nationale Médico-Mutualiste” sont abrogés;

2° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 98

L'arrêté royal 10 avril 2014 portant exécution de l'article 152, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins est abrogé.

Section 3

Cadastre appareils lourds

Art. 99

Dans l'article 56 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots “Le

worden de woorden “De beroepsbeoefenaar die een apparaat of uitrusting voor medische beeldvorming of behandeling uitbaat” vervangen door de woorden “De beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat”.

HOOFDSTUK 4

Orgaantransplantatie

Afdeling 1

Registratie wilsverklaring

Art. 100

In artikel 10, § 3, tweede lid, a), van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, worden de woorden “via de diensten van het Rijksregister” opgeheven.

Afdeling 2

Status kandidaat-receptor

Art. 101

In artikel 13^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007 en gewijzigd bij de wet van 3 juli 2012, worden de woorden “in België gedomicilieerd zijn sinds minstens zes maanden” vervangen door de woorden “in het bevolkingsregister of sinds minstens zes maanden in het vreemdelingenregister ingeschreven zijn”.

TITEL 5

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Art. 102

In artikel 270, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin van het eerste lid worden de woorden “eenentwintig leden” vervangen door “vieren-twintig leden”;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder 13°, luidende:

CHAPITRE 4

Transplantation d'organes

Section 1^{re}

Enregistrement de la déclaration de volonté

Art. 100

Dans l'article 10, § 3, alinéa 2, a), de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, les mots “via les services du Registre national” sont abrogés.

Section 2

Statut du candidat-receveur

Art. 101

Dans l'article 13^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007 et modifié par la loi du 3 juillet 2012, les mots “être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins” sont remplacés par les mots “être inscrite au registre de la population ou depuis 6 mois au moins au registre des étrangers”.

TITRE 5

Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Art. 102

À l'article 270, § 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la phrase introductive de l'alinéa 1^{er}, les mots “vingt et un membres” sont remplacés par les mots “vingt-quatre membres”;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par le 13°, rédigé comme suit:

“13° twee leden die de patiënten en de gebruikers van de gezondheidsdiensten vertegenwoordigen.”;

3° het vierde lid wordt vervangen als volgt:

“Op voordracht van de ministers worden de voorzitter en de in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, bedoelde leden door de Koning benoemd en ontslagen. De voorzitter en de in 6°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, bedoelde leden worden voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd.”;

4° in het vijfde lid worden de woorden “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10° en 12°” vervangen door “in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13° bedoelde leden”;

5° in het achtste lid worden de woorden “leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9° en 12°” vervangen door “in 6°, 7°, 8°, 9°, 12° en 13° bedoelde leden”.

Brussel, 2 juli 2015

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

Siegfried BRACKE

Emma DE PRINS

“13° deux membres représentant les patients et les usagers des services de santé.”;

3° l’alinéa 4 est remplacé par ce qui suit:

“Le président et les membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont, sur présentation des ministres, nommés et révoqués par le Roi. Le président et les membres visés aux 6°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont nommés pour une période renouvelable de six ans.”;

4° dans l’alinéa 5, les mots “membres visés sous 6°, 7°, 8°, 9°, 10° et 12°” sont remplacés par les mots “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°”;

5° dans l’alinéa 8, les mots “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9° et 12°” sont remplacés par les mots “membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 12° et 13°”.

Bruxelles, le 2 juillet 2015

*Le président de la Chambre
des représentants,*

*La greffière de la Chambre
des représentants,*