

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 juli 2017

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

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

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 juillet 2017

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 2599/ (2016/2017):

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag.
- 004: Tekst aangenomen door de commissie.
- 005: Tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

Zie ook:

Integraal verslag:
20 juli 2017

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS

Documents:

Doc 54 2599/ (2016/2017):

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

Voir aussi:

Compte rendu intégral:
20 juillet 2017

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Uitbreiding van de categorieën van bloeddonoren naar MSM-donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van bijzondere epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet

Afdeling 1

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

Art. 2

Artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met uitzondering van de in artikel 9, vijfde lid, bedoelde leeftijdsvereiste.”.

Art. 3

Artikel 11/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 februari 2016, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase, evenals de inhoud van het medisch rapport en het opvolg rapport.”.

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

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

CHAPITRE 2

Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et aux donneurs atteints d'hémochromatose, autorisation de l'AFMPS de promulguer des directives dans le cadre de situations épidémiologiques particulières et modifications diverses à la loi relative au sang

Section 1^{re}

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

Art. 2

L'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5.”.

Art. 3

L'article 11/1 de la même loi, inséré par la loi du 15 février 2016, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.”.

Art. 4

Artikel 13 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 13. De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en de in de bijlage bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. De in het tweede lid bedoelde uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kunnen tevens gewijzigd worden rekening houdend met de in het tweede lid bedoelde evaluatie en/of andere wetenschappelijke informatie. Daartoe kan de Koning de voormelde artikelen en de bijlage wijzigen, aanvullen, opheffen en vervangen.

De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de in bijlage 2, b), bedoelde donoren ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweejaarlijks geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.

De Koning wijst de instantie of de instanties aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regels krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd.”

Art. 5

In artikel 17, § 2, zevende lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden “cellulaire bestanddelen” vervangen door het woord “bloedbestanddelen”.

Art. 6

In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 juli 2015, wordt onder punt 1, “seksueel gedrag” de zin “Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen” aangevuld met een zin, luidende:

“Worden niet beschouwd onder deze permanente uitsluiting te vallen: de personen die als gevolg van hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner aan een tijdelijke uitsluiting zijn onderworpen met toepassing van punt 2, b), van deze bijlage.”

Art. 4

L'article 13 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 13. Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, en tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. À cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.

Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.

Le Roi désigne la ou les instances qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er} ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée.”

Art. 5

À l'article 17, § 2, alinéa 7, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, le mot “cellulaires” est remplacé par le mot “sanguins”.

Art. 6

Dans l'annexe à la même loi, insérée par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 et modifiée par l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2015, au point 1 “comportement sexuel”, la phrase “sujets dont le comportement sexuel les expose au risque grave de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang” est complété par la phrase suivante:

“Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente: les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b), de la présente annexe.”

Art. 7

In dezelfde bijlage wordt in de Franse tekst onder punt 1, “seksueel gedrag” het woord “grave” ingevoegd tussen de woorden “*sujets dont le comportement sexuel les expose au risque*” en de woorden “*de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang*”.

Art. 8

In dezelfde bijlage worden onder punt 2, b), tussen de criteria “— personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B” en “Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen” de volgende criteria ingevoegd:

“Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor:

— Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner, die niet behoort tot één van onderstaande risicogroepen	Uitgesloten gedurende 4 maanden na het eerste seksueel contact
— Mannen die seksueel contact hadden met een andere man	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man
— Personen die seksueel contact hadden in ruil voor geld, goederen of diensten	Uitgesloten gedurende 12 maanden na de beëindiging van de situatie
— Personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
— Personen die hebben deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie

Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de seks-partner van de aspirant-donor:

— De partner had gedurende eenzelfde periode seksueel contact met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
— De partner heeft deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie

Art. 7

Dans la même annexe, au point 1 “comportement sexuel”, le mot “grave” est inséré entre les mots “sujets dont le comportement sexuel les expose au risque” et les mots “de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang”:

Art. 8

Dans la même annexe, sous le point 2, b), entre les critères “— personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B” et “Individus dont le comportement sexuel ou l’activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang” les critères suivants sont insérés:

“Exposition au risque d’une infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don:

— Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d’un des groupes à risque suivants	Exclues pendant 4 mois après le premier contact sexuel
— Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme
— Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d’argent, de biens ou de services	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
— Personnes qui ont eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
— Personnes qui ont participé à du sexe en groupe	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation

Exposition au risque d’une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don:

— Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
— Le partenaire a participé à du sexe en groupe	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation

— De partner heeft intraveneus of intramusculair drugs gebruikt	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner
— De partner heeft seksueel contact gehad in ruil voor geld, goederen of diensten	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
— De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
— De partner heeft een positieve serologie voor HIV, HCV, HBV of HTLV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner (uitzondering wat HBV betreft indien de aspirant-donor door vaccinatie immuun is voor HBV)
— De partner lijdt aan syfilis	Uitgesloten tot 4 maanden na volledig herstel van de partner
— De partner is afkomstig uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV en minder dan 12 maanden wonend in een gebied met lage prevalentie	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner
Personen die afkomstig zijn uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie."

Art. 9

In dezelfde bijlage wordt onder punt 2, b), de zin "Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen" vervangen door de zin "Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit, andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten, een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen".

Art. 10

In dezelfde bijlage wordt onder punt 3 "Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties" de zin "Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie (deze gevallen moeten door de bevoegde

— Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
— Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
— Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
— Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)
— Le partenaire est atteint de syphilis	Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire
— Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation."

Art. 9

Dans la même annexe, sous le point 2, b), la phrase "Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang" est remplacée par la phrase "Individus dont le comportement ou l'activité, autres que les comportements et activités mentionnés ci-dessus, les expose au risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang".

Art. 10

Dans la même annexe, sous le point 3 "Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières" la phrase "Exclusion en fonction de la situation épidémiologique (ces exclusions devraient

autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen) vervangen door de zinnen “Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie, overeenkomstig de door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen). De vermelde richtlijnen worden uitgevaardigd op basis van gegevens van of adviezen verstrekt door het “*European Centre for Disease Prevention and Control*” (“Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding”), de Belgische “*Risk Assessment Group*” (“Risicobeoordelingsgroep”), ingericht bij het WIV, of de “*Risk Management Group*” (“risicobeheersingsgroep”), ingericht bij het WIV.”.

Afdeling 2

Wijziging van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose betreft

Art. 11

Artikel 4 van de wet van 15 februari 2016 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wat het erkennen van het altruïstisch karakter van bloeddonatie door personen met hemochromatose betreft, wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 3

Nieuwe procedure voor programmatie van ziekenhuizen, gesteund op wetenschappelijke evidentie

Art. 12

Artikel 12, § 3, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien in toepassing van het eerste lid de toepassing van artikel 36 of artikel 60 van deze wet wordt uitgebreid tot de in paragraaf 1 bedoelde zorgprogramma's, wordt, in voorkomend geval voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de programmatiecriteria of het vaststellen van een maximum aantal zorgprogramma's, de wetenschappelijke

être notifiées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à la Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire) est remplacé par les phrases “Exclusion en fonction de la situation épidémiologique, conformément aux directives promulguées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l'échelle communautaire). Lesdites directives sont promulguées sur la base des données ou des avis rendus par le “*European Centre for Disease Prevention and Control*” (“Centre européen de prévention et de contrôle des maladies”), le “*Risk Assessment Group*” belge (“Groupe d'évaluation des risques”), instauré au sein de l'ISP, ou le “*Risk Management Group*” (“groupe de gestion des risques”), instauré au sein de l'ISP.”.

Section 2

Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose

Art. 11

L'article 4 de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose est abrogé.

CHAPITRE 3

Nouvelle procédure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique

Art. 12

L'article 12, § 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, modifié par la loi du 18 décembre 2016, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Si, en application de l'alinéa 1^{er}, l'application de l'article 36 ou de l'article 60 de la présente loi est étendue aux programmes de soins visés au paragraphe 1^{er}, le cas échéant préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et préalablement à la fixation des critères de programmation ou d'un nombre maximal de programmes de soins, l'évidence scientifique à la base de

evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen bekendgemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regels.”.

Art. 13

In artikel 36 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “Bij een in Ministerraad overlegd besluit en” worden opgeheven;

2° het woord “zorgprogramma’s,” wordt ingevoegd tussen het woord “ziekenhuizen,” en het woord “ziekenhuisdiensten”;

3° paragraaf 1 wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Voorafgaand aan het inwinnen van het advies van bedoelde Raad en het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde criteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria bekendgemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regels.

De Koning kan bij het vaststellen van de in het eerste lid bedoelde criteria bepalen binnen welke termijn de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het in het eerste lid bedoelde besluit wordt met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.”;

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

“§ 2. De in § 1 bedoelde programmatie wordt verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na overleg te hebben gepleegd met bedoelde overheden in de schoot van de Interministeriële conferentie die overeenkomstig artikel 31*bis* van de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is opgericht voor het domein Volksgezondheid.

De minister van Volksgezondheid initieert het in het eerste lid bedoelde overleg en legt een voorstel van verdeling per voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, voor aan de interministeriële conferentie Volksgezondheid. Tussen de initiatie van het overleg en

la fixation des critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.”.

Art. 13

À l’article 36 de la même loi, modifié par la loi du 18 décembre 2016, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et” sont abrogés;

2° les mots “programmes de soins,” sont insérés entre les mots “hôpitaux,” et les mots “services hospitaliers”;

3° le paragraphe 1^{er} est complété par trois alinéas rédigés comme suit:

“Préalablement à la demande d’avis du Conseil visé et à la fixation des critères visés à l’alinéa 1^{er}, l’évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation des critères visés à l’alinéa 1^{er}, déterminer dans quel délai les critères doivent être évalués en vue d’une révision éventuelle.

L’arrêté visé à l’alinéa 1^{er} est motivé dans un rapport au Roi”;

4° l’article est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit:

“§ 2. La programmation visée au § 1^{er} est répartie entre autorités compétentes pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après concertation avec les autorités visées au sein de la Conférence interministérielle qui a été créée pour le domaine de la Santé publique conformément à l’article 31*bis* de la loi ordinaire de réformes institutionnelles du 9 août 1980.

Le ministre de la Santé publique initie la concertation visée à l’alinéa 1^{er} et soumet à la Conférence interministérielle Santé publique une proposition de répartition par autorité compétente pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Au moins deux mois doivent s’être écoulés entre le

de beslissing van de Ministerraad moet minstens twee maanden verstreken zijn.

Het resultaat van het overleg binnen de Interministeriële conferentie wordt opgenomen in een verslag aan de Koning bij het in het eerste lid bedoelde besluit.”.

Art. 14

In artikel 44 van dezelfde wet worden de woorden “of indien de inrichtende macht het bewijs levert dat de vergunning tot ingebruikneming gepaard gaat met het akkoord van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft dat de in de vergunning bedoelde bedden in uitbreiding in aanmerking komen voor de toepassing van de artikelen 95, 96, 100 tot 108, 110 tot 114 en 119” opgeheven.

Art. 15

Artikel 55 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 juni 2009, wordt aangevuld met vier leden, luidende:

“Voorafgaand aan het vaststellen van het maximum aantal of de programmatiecriteria in toepassing van het eerste of het tweede lid wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen bekendgemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regels.

De Koning kan bij het vaststellen van het maximum aantal of de programmatiecriteria zoals bedoeld in het eerste of tweede lid, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal of de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, met inachtneming van de in artikel 36, § 2, bedoelde overlegprocedure.

De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.”.

Art. 16

In artikel 60 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

moment où la concertation est initiée et la décision du Conseil des ministres.

Le résultat de la concertation au sein de la Conférence interministérielle est repris dans un rapport au Roi de l'arrêté visé à l'alinéa 1^{er}.”.

Art. 14

Dans l'article 44 de la même loi, les mots “ou si le pouvoir organisateur apporte la preuve que la délivrance de l'autorisation de mise en service va de pair avec l'accord du ministre qui a la santé publique dans ses attributions selon lesquels les lits en extension, visés par l'autorisation, entrent en ligne de compte pour l'application des articles 95, 96, 100 à 108, 110 à 114 et 119” sont abrogés.

Art. 15

L'article 55 de la même loi, modifié par la loi du 19 juin 2009, est complété par quatre alinéas rédigés comme suit:

“Préalablement à la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation en application de l'alinéa 1^{er} ou de l'alinéa 2, l'évidence scientifique à la base de la fixation des critères ou des nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation visés à l'alinéa 1^{er} ou l'alinéa 2 déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.”.

Art. 16

À l'article 60 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° in het eerste lid worden de woorden „bij in Ministerraad overlegd besluit,” opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met vier leden luidende:

“Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal of de in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van die criteria of aantallen bekendgemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regels.

De Koning kan bij het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal of de in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal of de criteria moeten worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het bedoeld maximum aantal en bedoelde programmatiecriteria worden verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, met inachtneming van de in artikel 36, § 2, bedoelde overlegprocedure.

De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.”

Art. 17

In titel III, hoofdstuk I, van dezelfde wet wordt een afdeling 7 ingevoegd, luidende: “Programmatie en financiering van de werkingskosten”.

Art. 18

In afdeling 7, ingevoegd bij artikel 17, wordt een artikel 62/0 ingevoegd, luidende:

“Art. 62/0. “Ziekenhuizen, zorgprogramma’s, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisafdelingen, ziekenhuisfuncties, medische diensten, medisch-technische diensten, zware apparatuur en ziekenhuisgroeperingen die geëxploiteerd worden in overtreding met de bepalingen van dit hoofdstuk, worden niet in aanmerking genomen bij het vaststellen van het budget van financiële middelen zoals bedoeld in artikel 95.”

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont abrogés;

2° l’article est complété par quatre alinéas rédigés comme suit:

“Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l’alinéa 1^{er} ou des critères de programmation visés à l’alinéa 1^{er}, l’évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal visé à l’alinéa 1^{er} ou des critères de programmation visés à l’alinéa 1^{er}, déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d’une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l’article 36, § 2.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi.”

Art. 17

Dans le titre III, chapitre I^{er}, de la même loi, il est inséré une section 7, intitulée: “Programmatie et financement des frais de fonctionnement”.

Art. 18

Dans la section 7, insérée par l’article 17, il est inséré un article 62/0, rédigé comme suit:

“Art. 62/0. Les hôpitaux, programmes de soins, services hospitaliers, sections hospitalières, fonctions hospitalières, services médicaux, services médico-techniques, appareillages lourds et groupements hospitaliers qui sont exploités en violation des dispositions du présent chapitre n’entrent pas en ligne de compte lors de la fixation du budget des moyens financiers visé à l’article 95.”

Art. 19

In artikel 80 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden „bij in Ministerraad overlegd besluit,” worden opgeheven.

2° het artikel wordt aangevuld met vier leden luidende:

“Voorafgaand aan het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal wordt de wetenschappelijke evidentie die aan de grondslag ligt van de vaststelling van dat aantal bekendgemaakt volgens door de Koning bepaalde nadere regels.

De Koning kan bij het vaststellen van het in het eerste lid bedoelde maximum aantal, bepalen binnen welke termijn het maximum aantal moet worden geëvalueerd met het oog op een eventuele herziening.

Het bedoeld maximum aantal wordt verdeeld onder de voor het gezondheidszorgbeleid bevoegde overheden op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de grondwet, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad met inachtneming van de in artikel 36, § 2, bedoelde overlegprocedure.

De in dit artikel bedoelde besluiten worden met redenen omkleed in een verslag aan de Koning.”.

Art. 20

Artikel 12, § 3, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 12 van deze wet, wordt opgeheven

Art. 21

In artikel 36 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij artikel 13 van deze wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden “Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en” ingevoegd voor de woorden “Na het advies te hebben ingewonnen”;

b) het tweede tot het vierde lid worden opgeheven;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 19

À l'article 80 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont abrogés.

2° l'article est complété par quatre alinéas rédigés comme suit:

“Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l'alinéa 1^{er}, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ce nombre est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal visé au premier alinéa, déterminer dans quel délai le nombre maximal doit être évalué en vue d'une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé est réparti entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.

Les arrêtés visés au présent article sont motivés dans un rapport au Roi.”.

Art. 20

L'article 12, § 3, alinéa 2, de la même loi, inséré par l'article 12 de la présente loi, est abrogé.

Art. 21

À l'article 36 de la même loi, modifié en dernier lieu par l'article 13 de la présente loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans l'alinéa 1^{er}, les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres et” sont insérés avant les mots “après avis”;

b) les alinéas 2 à 4 sont abrogés;

2° le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 22

In artikel 55 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij artikel 15 van deze wet, worden het vijfde tot het achtste lid opgeheven.

Art. 23

In artikel 60 van dezelfde wet, gewijzigd bij artikel 16 van deze wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,” ingevoegd tussen de woorden “Koning kan” en de woorden “per soort van dienst”;

2° het derde tot het zesde lid worden opgeheven.

Art. 24

In artikel 80 van dezelfde wet, gewijzigd bij artikel 19 van deze wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,” ingevoegd tussen de woorden “Koning kan” en de woorden “per soort van afdeling”;

2° het tweede tot het vijfde lid worden opgeheven.

HOOFDSTUK 4

Delegatie van handelingen inzake tandheelkunde

Art. 25

In artikel 23, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, worden de woorden “en de tandartsen” ingevoegd tussen de woorden “de artsen” en de woorden “, op eigen verantwoordelijkheid”.

Art. 26

In artikel 46, § 1, 2°, van dezelfde wet worden de woorden “of door de tandarts” ingevoegd tussen de woorden “door de arts” en de woorden “, de uitvoering” en worden de woorden “of door de tandarts” ingevoegd tussen de woorden “door de arts” en de woorden “voorgeschreven behandeling”.

Art. 22

Dans l'article 55 de la même loi, modifié en dernier lieu par l'article 15 de la présente loi, les alinéas 5 à 8 sont abrogés.

Art. 23

À l'article 60 de la même loi, modifié par l'article 16 de la présente loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont insérés entre les mots “le Roi peut” et les mots “par type de services”;

2° les alinéas 3 à 6 sont abrogés.

Art. 24

À l'article 80 de la même loi, modifié par l'article 19 de la présente loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “par arrêté délibéré en Conseil des ministres” sont insérés entre les mots “le Roi peut” et les mots “par type de sections”;

2° les alinéas 2 à 5 sont abrogés.

CHAPITRE 4

Délégation d'actes en art dentaire

Art. 25

Dans l'article 23, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, les mots “et les dentistes” sont insérés entre les mots “les médecins” et les mots “peuvent, sous leur responsabilité”.

Art. 26

Dans l'article 46, § 1^{er}, 2°, de la même loi, les mots “ou par le dentiste” sont insérés entre les mots “par le médecin” et les mots “, à l'exécution”, et les mots “ou par le dentiste” sont insérés entre les mots “par le médecin” et les mots “ou à des mesures relevant de la médecine préventive”.

Art. 27

In artikel 46, § 1, 3°, van dezelfde wet worden de woorden “of door een tandarts” ingevoegd tussen de woorden “door een arts” en de woorden “kunnen worden toevertrouwd”.

HOOFDSTUK 5

**Uitvoering van het afsprakenkader
voor meer rechtszekerheid inzake
akkoorden en overeenkomsten**

Afdeling 1

*Algemene raad van de verzekering voor
geneeskundige verzorging*

Art. 28

In artikel 16, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt de bepaling onder 7° aangevuld met de woorden “, en, in voorkomend geval, met het financieel meerjarencader dat voor de betrokken sector werd goedgekeurd, overeenkomstig de bepalingen van artikel 51, § 1, eerste lid”.

Afdeling 2

Commissie voor begrotingscontrole

Art. 29

Artikel 17 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan de vergaderingen van de Commissie.”.

Afdeling 3

Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 30

In artikel 22, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 27

Dans l'article 46, § 1, 3°, de la même loi, les mots “ou par un dentiste ” sont insérés entre les mots “ par un médecin” et les mots “conformément à l'article 23, § 1^{er}, alinéas 2 et 3”.

CHAPITRE 5

**Exécution du cadre d'accord pour
plus de sécurité juridique concernant
les accords et conventions**

Section 1^{re}

*Du Conseil général de
l'assurance soins de santé*

Art. 28

Dans l'article 16, § 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 10 avril 2014, le 7° est complété par les mots “et, le cas échéant, de leur compatibilité avec le cadre financier pluriannuel qui a été approuvé pour le secteur concerné, conformément aux dispositions de l'article 51, § 1^{er}, alinéa 1^{er}”.

Section 2

De la Commission de contrôle budgétaire

Art. 29

L'article 17, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“L'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.”.

Section 3

Du Comité de l'assurance soins de santé

Art. 30

A l'article 22, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° in de bepaling onder 3° wordt de zin “In geval van verzet door de minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;” vervangen als volgt: “In geval van verzet door de Ministerraad of door de minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;”;

2° de bepaling onder 6° wordt vervangen als volgt:

“6° sluit, op voorstel van het College van artsen-directeurs of van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies de in artikel 23, § 3, bedoelde overeenkomsten af. Wanneer het College van artsen-directeurs een nieuwe overeenkomst wenst uit te werken of een bestaande overeenkomst wenst te herzien, informeert het College het Verzekeringscomité hierover en legt het College aan het Verzekeringscomité een lijst voor van de experts die het wenst te betrekken in het overleg over deze overeenkomst. Het Verzekeringscomité kan de lijst wijzigen door andere of bijkomende experts aan te wijzen.”;

3° in de bepaling onder 6°*bis* worden de woorden “en na advies binnen de twee maanden van de bevoegde technische raad” en de woorden “op advies van de Wetenschappelijke raad van het RIZIV,” opgeheven.

Afdeling 4

Overeenkomsten

Art. 31

Artikel 45 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, wordt opgeheven.

Art. 32

In artikel 46 van dezelfde wet wordt paragraaf 3 opgeheven.

Art. 33

In artikel 47, § 2, van dezelfde wet, wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 34

In artikel 48 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012, wordt paragraaf 4 opgeheven.

1° dans le 3°, la phrase “En cas d’opposition du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l’assurance, visées à l’article 51, § 1^{er}, alinéa 4;” est remplacée par la phrase: “En cas d’opposition du Conseil des ministres ou du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l’assurance, visées à l’article 51, § 1^{er}, alinéa 4;”;

2° le 6° est remplacé par ce qui suit:

“6° conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d’accords concernées, les conventions visées à l’article 23, § 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs souhaite élaborer une nouvelle convention ou modifier une convention existante, le Collège en informe le Comité de l’assurance et soumet au Collège une liste d’experts qu’il souhaite impliquer dans la consertation sur cette convention. Le Comité de l’assurance peut modifier cette liste en désignant d’autres experts ou en ajoutant des experts supplémentaires.”;

3° dans le 6°*bis*, les mots “et après avis du Conseil technique compétent, rendu dans les deux mois” et les mots “sur avis du Conseil scientifique de l’INAMI.” sont abrogés.

Section 4

Des conventions

Art. 31

L’article 45 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est abrogé.

Art. 32

Dans l’article 46 de la même loi, le paragraphe 3 est abrogé.

Art. 33

Dans l’article 47, § 2, de la même loi, l’alinéa 2 est abrogé.

Art. 34

Dans l’article 48, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, le paragraphe 4 est abrogé.

Art. 35

In artikel 49 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt opgeheven;

2° een paragraaf 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

“§ 2*bis*. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de betrokken personen bedoeld in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E, de tekst van de goedgekeurde overeenkomsten die op hen betrekking hebben en de nadere regels voor toetreding en niet-toetreding ter kennis via elektronische weg of per post.

De bandagist of de orthopedist die zijn beroep uitoefent in een onderneming waarvan hij niet het hoofd is, moet evenwel, om tot de overeenkomst te kunnen toetreden en voor zover dat in die overeenkomst uitdrukkelijk is bepaald, een machtiging van de werkgever bijvoegen waarmee hem de toestemming wordt gegeven om de verbintenissen aan te gaan die in de voormelde overeenkomst zijn vastgesteld. Die toestemming is slechts geldig indien zij betrekking heeft op alle zorgverleners van de onderneming die gerechtigd zijn om tot de overeenkomst toe te treden.”;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3*bis*, worden de zorgverleners die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de overeenkomsten, bedoeld in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E, geacht tot deze overeenkomsten te zijn toegetreden voor de duur van de overeenkomst, behalve indien zij hun weigering tot toetreding tot de bepalingen van deze overeenkomsten aan het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering hebben ter kennis gebracht. Deze weigering heeft slechts uitwerking indien ze ter kennis werd gebracht tijdens de periode van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van verzending van de overeenkomst via elektronische weg of per post. Vanaf de door de Koning vastgelegde datum geven de zorgverleners elektronisch kennis van hun weigering tot toetreding tot voormelde overeenkomsten via de beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Instituut. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de zorgverlener is voor die kennisgeving verplicht.

De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg of per post.

Art. 35

A l'article 49, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé;

2° il est inséré un paragraphe 2*bis*, rédigé comme suit:

“§ 2*bis*. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E le texte des conventions approuvées qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.

Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation de l'employeur l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention.”;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3*bis*, les dispensateurs de soins qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux conventions, visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, sont réputés d'office avoir adhéré aux conventions, pour la durée de la convention, sauf s'ils notifient leur refus d'adhésion aux termes desdites conventions à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ce refus ne produit ses effets que s'il est notifié pendant la période de trente jours calculée à partir de la date de la transmission de la convention par voie électronique ou par la poste. A partir de la date fixée par le Roi, les prestataires de soins notifient électroniquement leur refus d'adhésion aux conventions précitées par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du prestataire de soins est obligatoire pour effectuer cette notification.

Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de la convention par voie électronique ou par la voie postale.

De toetreding die is verkregen onder de voorwaarden van paragraaf 2*bis*, tweede lid, vervalt wanneer de zorgverlener in dienst bij een onderneming, die onderneming verlaat. Zij wordt onvoorwaardelijk verlengd wanneer die zorgverlener zich voor eigen rekening vestigt. Wanneer hij echter bij een andere onderneming in dienst treedt, blijft de toetreding automatisch gehandhaafd behalve indien de werkgever binnen vijftien dagen na de aanwerving de Dienst voor geneeskundige verzorging schriftelijk kennis geeft van zijn verzet.”;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. De in §§ 4, eerste lid en 5, eerste lid, bedoelde overeenkomsten treden in werking voor de toetredende zorgverleners, dertig dagen na de verzending van de tekst van de door het Verzekeringscomité goedgekeurde of vastgestelde overeenkomsten die op hen betrekking hebben, zoals voorzien in paragrafen 2*bis* of 5.

Wanneer een nieuwe overeenkomst wordt afgesloten of een nieuw in artikel 49 bedoeld document bestaat, en deze overeenkomst of dit document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een overeenkomst of een document dat is verstrekt of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de zorgverleners voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van de overeenkomst of het document dat is verstrekt, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toetredende tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document.”;

5° het tweede en het zesde lid van de huidige paragraaf 5 vormen een nieuw paragraaf 7;

6° in de huidige paragraaf 5, tweede lid, die paragraaf 7, eerste lid, wordt, worden de woorden “de artikelen 45 en 48” vervangen door de woorden “titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B en E”.

Afdeling 5

*Betrekkingen met de artsen
en de tandheelkundigen*

Art. 36

In artikel 50 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

L'adhésion obtenue dans les conditions du paragraphe 2*bis*, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans condition si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, l'adhésion est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, l'employeur fait savoir son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement.”;

4° l'article est complété par un paragraphe 6, rédigé comme suit:

“§ 6. Les conventions visées aux §§ 4, alinéa premier, et 5, alinéa 1^{er}, entrent en vigueur pour les dispensateurs de soins conventionnés, trente jours après l'envoi du texte par le Comité de l'assurance des conventions approuvées ou établies qui les concernent, comme prévu au § 2*bis* ou au § 5.

Lorsqu'une nouvelle convention est conclue ou qu'un nouveau document visé à l'article 49 existe, et que cette convention ou ce document couvre la période qui suit immédiatement une convention ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les dispensateurs de soins conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de la convention ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion à la nouvelle convention ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré à la nouvelle convention ou au nouveau document.”;

5° les alinéas 2 à 6 de l'actuel paragraphe 5 forment un nouveau paragraphe 7;

6° dans le paragraphe 5, alinéa 2, qui devient le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, les mots “aux articles 45 et 48” sont remplacés par les mots “au titre III, chapitre V, section I, B et E”.

Section 5

*Des rapports avec les médecins et les
praticiens de l'art dentaire*

Art. 36

À l'article 50 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° in paragraaf 2 wordt het zesde lid opgeheven;

2° een paragraaf 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

“§ 2*bis*. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de artsen en tandheelkundigen, de tekst van de goedgekeurde akkoorden die op hen betrekking hebben en de nadere regels voor toetreding en niet-toetreding, ter kennis via elektronische weg of per post.”;

3° in paragraaf 3 wordt het tweede lid aangevuld met een zin, luidende:

“De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg.”;

4° in paragraaf 3, zesde lid, worden de woorden “door de Koning” vervangen door de woorden “in de akkoorden”;

5° in paragraaf 3 wordt het achtste lid opgeheven;

6° in paragraaf 3 wordt het negende lid, dat het achtste lid wordt, vervangen als volgt:

“Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de artsen en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.”;

7° in paragraaf 6, zesde lid, wordt de zin “Het op 13 december 1993 gesloten nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen wordt geacht te voorzien in een dergelijke tegemoetkoming waarvan het jaarbedrag is vastgesteld op 20 000 frank voor het jaar 1995.” opgeheven;

8° in paragraaf 8 wordt het derde lid opgeheven;

9° in paragraaf 9 wordt het tweede lid opgeheven;

1° dans le paragraphe 2, l’alinéa 6 est abrogé;

2° il est inséré un paragraphe 2*bis*, rédigé comme suit:

“§ 2*bis*. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux médecins et aux praticiens de l’art dentaire le texte des accords approuvés qui les concernent ainsi que les modalités d’adhésion et de non adhésion.”;

3° dans le paragraphe 3, l’alinéa 2 est complété par une phrase rédigée comme suit:

“Le refus d’adhésion n’est valablement notifié qu’après la date de communication de l’accord par voie électronique.”;

4° dans le paragraphe 3, alinéa 6, les mots “par le Roi” sont remplacés par les mots “dans les accords”;

5° dans le paragraphe 3, l’alinéa 8 est abrogé;

6° dans le paragraphe 3, l’alinéa 9, devenant l’alinéa 8, est remplacé par ce qui suit:

“Lorsqu’un nouvel accord est conclu ou qu’un nouveau document visé à l’article 51, § 1^{er}, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l’article 51, § 9, les médecins et praticiens de l’art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d’adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l’accord ou du document venu à expiration, soit jusqu’au jour où ils manifestent leur refus d’adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu’au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.”;

7° dans le § 6, alinéa 6, la phrase “L’accord national médico-mutualiste conclu le 13 décembre 1993 est censé prévoir une telle intervention dont le montant annuel est fixé à 20 000 francs pour l’année 1995.” est abrogée;

8° dans le paragraphe 8, l’alinéa 3 est abrogé;

9° dans le paragraphe 9, l’alinéa 2 est abrogé;

Afdeling 6*Bepalingen gemeenschappelijk aan de overeenkomsten en akkoorden***Art. 37**

In het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling III, van dezelfde wet worden de woorden “betreffende andere geneeskundige verstrekkingen” opgeheven.

Art. 38

In artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden het eerste tot het derde lid vervangen als volgt:

“De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en worden voorgelegd aan het Verzekeringscomité, om goed te keuren, en aan de Algemene raad, om de overeenstemming met de begroting vast te stellen vóór 31 december, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. Deze instanties spreken zich ten laatste uit op deze datum. Deze termijnen mogen uitzonderlijk worden overschreden mits de uitdrukkelijke motivering van dit uitzonderlijk karakter. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en hun partiële begrotingsdoelstellingen, in acht te nemen.

De Commissies kunnen een financieel meerjarenkader toevoegen aan het akkoord of de overeenkomst.

Na de goedkeuring van een overeenkomst of een akkoord overeenkomstig de in artikel 22, 3°, vermelde procedure deelt de minister de tekst voor akkoord mee aan de Ministerraad samen met de raming van de financiële weerslag van de voorziene maatregelen. De beslissing van de Ministerraad wordt samen met de overeenkomsten en akkoorden in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.”;

Section 6*Dispositions communes aux conventions et accords***Art. 37**

Dans l'intitulé du titre III, chapitre V, section III, de la même loi, les mots “relatives à d'autres prestations de santé” sont abrogés.

Art. 38

A l'article 51 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les alinéas 1^{er} à 3 sont remplacés par ce qui suit:

“Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance, pour approbation, et au Conseil général, pour constater leurs compatibilité budgétaire, avant le 31 décembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Ces instances se prononcent au plus tard à cette date. Ces délais peuvent être exceptionnellement dépassés moyennant la motivation expresse de ce caractère exceptionnel. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus et en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global et leurs objectifs budgétaires partiels.

Les Commissions peuvent ajouter un cadre financier pluriannuel à l'accord ou la convention.

Après l'approbation d'une convention ou d'un accord conformément à la procédure visée à l'article 22, 3°, le ministre communique le texte pour accord au Conseil des ministres et y joint l'estimation de l'incidence financière des mesures prévues. La décision du Conseil des ministres est publiée avec les conventions et accords au *Moniteur belge*.”;

2° in paragraaf 1, vierde lid, worden de woorden “binnen vijftien dagen” vervangen door de woorden “binnen de termijn van een maand”;

3° in paragraaf 1, zesde lid, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° zijn de bepalingen van artikel 49, § 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft. De betrokken zorgverleners die hun weigering niet hebben ter kennis gebracht volgens de procedure voorzien in artikel 49, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. Het voordeel van het sociaal statuut wordt toegekend aan die zorgverleners op wie de regelgeving met betrekking tot de sociale voordelen van toepassing is en die daarvoor hun aanvraag indienen volgens de vigerende procedure.”;

5° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 9 en 10, luidende:

“§ 9. De overeenkomsten en akkoorden kunnen geheel of gedeeltelijk worden opgezegd door een partij of door een individuele zorgverlener tijdens de looptijd van een overeenkomst of een akkoord indien door de Koning of door de Algemene Raad maatregelen worden genomen in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die leiden tot een beperking van de honoraria of de bedragen vastgesteld overeenkomstig de artikelen 44, §§ 1 en 2, 46, §§ 1 en 2, 48, §§ 1 en 2 en 50 § 6, met uitzondering van de maatregelen genomen bij toepassing van de artikelen 18, 51 en 68.

De overeenkomsten en de akkoorden stellen de nadere toepassingsregels van de opzegging vast.

§ 10. Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat aan de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd en dat in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.”.

Afdeling 7

Sociale voordelen ten gunste van sommige zorgverleners

Art. 39

In dezelfde wet wordt het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling IV, vervangen als volgt:

“Afdeling IV. Sociaal statuut van de artsen, tandheelkundigen, apothekers, logopedisten, verpleegkundigen en kinesitherapeuten en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend”.

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les mots “dans un délai de quinze jours” sont remplacés par les mots “dans un délai d’un mois”;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 6, le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° les dispositions de l’article 49, § 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions. Les dispensateurs de soins concernés qui n’ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l’article 49, § 3, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Le bénéfice du statut social est accordé aux dispensateurs de soins auxquels s’applique la réglementation en matière d’avantages sociaux et qui en font la demande selon la procédure en vigueur.”;

5° l’article est complété par les paragraphes 9 et 10, rédigés comme suit:

“§ 9. Les conventions et les accords peuvent être dénoncés entièrement ou partiellement par une partie ou par un dispensateur de soins individuel pendant la durée d’une convention ou d’un accord si le Roi ou le Conseil général prennent des mesures dans l’assurance obligatoire soins de santé qui mènent à une limitation des honoraires ou des montants, fixés conformément aux articles 44, §§ 1^{er} et 2, 46, §§ 1^{er} et 2, 48, §§ 1^{er} et 2 et 50, § 6, à l’exception des mesures prises en application des articles 18, 51 et 68.

Les conventions et les accords peuvent fixer les modalités d’application de la dénonciation.

§ 10. Chaque Commission établit un règlement d’ordre intérieur qui est soumis à l’approbation du Roi et qui est publié au *Moniteur belge*.”.

Section 7

Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins

Art. 39

Dans la même loi, l’intitulé du titre III, chapitre V, section IV, est remplacé par ce qui suit:

“Section IV. Du statut social des médecins, des praticiens de l’art dentaire, des pharmaciens, des logopèdes, des praticiens de l’art infirmier et des kinésithérapeutes et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins”.

Art. 40

In artikel 54 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt paragraaf 3 vervangen als volgt:

“§ 3. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

Die uitgave wordt, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en wordt integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.”.

Afdeling 8

Uitkeringen aan de kandidaat-artsen

Art. 41

In dezelfde wet wordt het opschrift van titel III, hoofdstuk V, afdeling V, vervangen als volgt:

“Afdeling V. Vergoedingen voor de kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde en de tandheelkunde”.

Art. 42

In artikel 55 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006 en 24 juli 2008, wordt paragraaf 1 vervangen als volgt:

“§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en regels vaststellen volgens welke een vergoeding kan worden toegekend voor alle of sommige categorieën van kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde.”.

Art. 40

Dans l'article 54 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur visé, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

Cette dépense est, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et est prise en charge intégralement par le secteur des soins de santé.”.

Section 8

Des indemnités aux candidats-médecins

Art. 41

Dans la même loi, l'intitulé du titre III, chapitre V, section V, est remplacé par ce qui suit:

“Section V. Des indemnités pour les candidats-médecins généralistes, les candidats spécialistes et les maîtres de stage en médecine et en dentisterie”.

Art. 42

Dans l'article 55 de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 27 décembre 2006 et 24 juillet 2008, le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“§ 1^{er}. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles suivant lesquelles une indemnité peut être accordée à toutes ou certaines catégories de candidats-médecins généralistes, de candidats spécialistes et de maîtres de stage en médecine.”.

Afdeling 9*Modernisering terminologie***Art. 43**

In de Nederlandse tekst van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “geneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “arts”;

2° het woord “geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “artsen”;

3° het woord “geneesheer-directeur” wordt telkens vervangen door het woord “arts-directeur”;

4° het woord “geneesheren-directeurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-directeurs”;

5° het woord “geneesheer-ambtenaar” wordt telkens vervangen door het woord “arts-ambtenaar”;

6° het woord “geneesheer-specialist” wordt telkens vervangen door het woord “arts-specialist”;

7° het woord “geneesheren-ziekenfondsen” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-ziekenfondsen”;

8° het woord “geneesheren-specialisten” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-specialisten”;

9° het woord “geneesheer-inspecteur” wordt telkens vervangen door het woord “arts-inspecteur”;

10° het woord “geneesheren-inspecteurs” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs”;

11° het woord “geneesherenkorps” wordt telkens vervangen door het woord “artsenkorps”;

12° het woord “adviserend-geneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “adviserend-artsen”;

13° het woord “hoofdgeneesheer” wordt telkens vervangen door het woord “hoofdarts”;

14° het woord “ziekenhuisgeneesheren” wordt telkens vervangen door het woord “ziekenhuisartsen”;

15° het woord “geneesheer-hygiënist” wordt telkens vervangen door het woord “arts-hygiënist”;

Section 9*Modernisation de la terminologie***Art. 43**

Dans la même loi, les modifications suivantes sont apportées dans le texte en néerlandais:

1° le mot “*geneesheer*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts*”;

2° le mot “*geneesheren*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen*”;

3° le mot “*geneesheer-directeur*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-directeur*”;

4° le mot “*geneesheren-directeurs*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-directeurs*”;

5° le mot “*geneesheer-ambtenaar*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-ambtenaar*”;

6° le mot “*geneesheer-specialist*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-specialist*”;

7° le mot “*geneesheren-ziekenfondsen*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-ziekenfondsen*”;

8° le mot “*geneesheren-specialisten*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-specialisten*”;

9° le mot “*geneesheer-inspecteur*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-inspecteur*”;

10° le mot “*geneesheren-inspecteurs*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-inspecteurs*”;

11° le mot “*geneesherenkorps*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsenkorps*”;

12° le mot “*adviserend-geneesheren*” est chaque fois remplacé par le mot “*adviserend-artsen*”;

13° le mot “*hoofdgeneesheer*” est chaque fois remplacé par le mot “*hoofdarts*”;

14° le mot “*ziekenhuisgeneesheren*” est chaque fois remplacé par le mot “*ziekenhuisartsen*”;

15° le mot “*geneesheer-hygiënist*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-hygiënist*”;

16° het woord “geneesheer-directeur-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “arts-directeur-generaal”;

17° het woord “geneesheren-inspecteurs-generaal” wordt telkens vervangen door het woord “artsen-inspecteurs-generaal”.

HOOFDSTUK 6

Gegevensplatform “NewAttest”

Art. 44

In titel I van dezelfde wet wordt een artikel 9^{quater} ingevoegd, luidende:

“Art. 9^{quater}. § 1. Onverminderd de artikelen 30, 138 en 150 van deze wet en artikel 278 van de programawet (I) van 24 december 2002 heeft het Instituut toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de toepassing van deze gecoördineerde wet.

Die gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgezonden aan een intermediaire organisatie in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap. Het Intermutualistisch Agentschap beheert die gegevens als onderaannemer van de verzekeringsinstellingen in een *datawarehouse*.

De gegevens kunnen enkel gedecodeerd worden voor de in § 2, 1° en 2°, bedoelde wettelijke doeleinden.

§ 2. De toegang van het Instituut tot de in § 1 bedoelde gegevens, wordt in verhouding tot de opdrachten van elke dienst van het Instituut omschreven als volgt:

1° Om de in artikel 139 bedoelde opdrachten te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 138.

2° Voor de Dienst voor administratieve controle:

a) om de in artikel 159 bedoelde opdrachten te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst toegang tot de gegevens die de identificatie toelaten van de in artikel 159 bedoelde

16° le mot “*geneesheer-directeur-generaal*” est chaque fois remplacé par le mot “*arts-directeur-generaal*”;

17° le mot “*geneesheren-inspecteurs-generaal*” est chaque fois remplacé par le mot “*artsen-inspecteurs-generaal*”.

CHAPITRE 6

Plate-forme de données “NewAttest”

Art. 44

Dans le titre I de la même loi, un article 9^{quater} est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 9^{quater}. § 1^{er}. Sans préjudice des articles 30, 138 et 150 de la présente loi et de l’article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002, l’Institut a accès aux données visées à l’article 2, alinéa 1^{er}, 6° et 7°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale, dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l’application de la présente loi coordonnée.

Ces données sont préalablement codées par l’organisme assureur et transmises à un organisme intermédiaire au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel, qui les code une seconde fois, avant qu’elles ne soient transmises à l’Agence intermutualiste. L’Agence intermutualiste gère ces données comme sous-traitant des organismes assureurs dans un *datawarehouse*.

Ces données ne peuvent être décodées qu’aux fins légales visées au § 2, 1° et 2°.

§ 2. L’accès de l’Institut aux données visées au § 1^{er} est décrit comme suit, en fonction des missions de chaque service de l’Institut:

1° Pour exercer les missions visées à l’article 139, le Service d’évaluation et de contrôle médicaux a accès aux données visées à l’article 138.

2° Pour le Service du contrôle administratif:

a) pour exercer le contrôle visé à l’article 159, le Service a accès aux données permettant d’identifier les prestations visées à l’article 159, les bénéficiaires

prestaties, de begunstigden ervan en hun aansluiting bij een verzekeringsinstelling, de toekenningsvoorwaarden, het bedrag van die prestaties, de data waarop ze betaald zijn door de verzekeringsinstellingen en, in de sector van de geneeskundige verzorging, de datum van de prestatie en de zorgverlener die de prestatie verleende;

b) om de in artikel 162*bis* bedoelde opdrachten te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst toegang tot de sociale gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de toegangsvoorwaarden tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en met betrekking tot de maatregelen van financiële toegankelijkheid van de verplichte verzekering;

3° Om de bij of krachtens deze wet bepaalde opdrachten in het kader van het opmaken van de begroting en de opvolging van de uitgaven te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige verzorging toegang tot de in § 1 bedoelde dubbel gecodeerde gegevens.

§ 3. Binnen het Instituut wordt een functionaris voor gegevensbescherming en overeenkomstig artikel 26 van de voormelde wet van 15 januari 1990 een verantwoordelijke arts voor de verwerking medische gegevens aangeduid.

Het Instituut houdt een lijst bij met de categorieën van personen die gegevens kunnen opvragen, met een duidelijke omschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. Ieder personeelslid van het Instituut ondertekent een gedragscode voor de gebruikers van informatiesystemen die een onderdeel is van het arbeidsreglement en waarin onder meer een geheimhoudingsclausule is opgenomen.

Binnen het Instituut wordt een systeem van loggings van de gegevemaanvragen gebruikt die steekproefsgewijs gecontroleerd zullen worden in het licht van de finaliteit van de wetsbepalingen op grond waarvan ze worden gevraagd, en in proportie tot het doel waarvoor ze krachtens die wetsbepalingen worden gebruikt. Eventueel misbruik wordt vastgesteld en opgevolgd overeenkomstig de gedragscode van het arbeidsreglement.

§ 4. In afwijking van artikel 279, eerste lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 is er voor de in § 1 bedoelde gegevensstroom geen principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid van de voormelde wet van 15 januari 1990 vereist.

§ 5. De Koning kan de nadere regels bepalen voor de in dit artikel bedoelde gegevensoverdracht.”

de celles-ci et leur affiliation à un organisme assureur, les conditions d’octroi, le montant de ces prestations, les dates auxquelles elles ont été payées par les organismes assureurs et, dans le secteur des soins de santé, la date de fourniture de ces prestations ainsi que le dispensateur qui en est à l’origine;

b) pour l’exercice des missions visées à l’article 162*bis*, le Service a accès aux données sociales à caractère personnel relatives aux conditions d’octroi de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités et relatives aux mesures d’accessibilité financières de l’assurance obligatoire;

3° Pour l’exercice des missions fixées par ou en vertu de la présente loi dans le cadre de la fixation des budgets et du suivi des dépenses, le Service des soins de santé peut accéder aux données doublement codées visées au § 1^{er}.

§ 3. A l’intérieur de l’Institut est désigné un délégué à la protection des données et conformément à l’article 26 de la loi précitée du 15 janvier 1990 un médecin responsable pour le traitement de données médicales.

L’Institut tient une liste avec les catégories de personnes qui peuvent demander les données, avec une description claire de leurs rôles dans le traitement de données visé. Chaque membre du personnel de l’Institut signe un code de bonne conduite pour les utilisateurs de systèmes d’information qui fait partie du règlement de travail et dans lequel est entre autres reprise une clause de confidentialité.

A l’intérieur de l’Institut est utilisé un système de loggings des demandes de données qui sera contrôlé au moyen d’un échantillon à la lumière de la finalité des dispositions légales sur la base desquelles elle est demandée et proportionnellement à la finalité pour laquelle elle est utilisée en vertu de cette disposition légale. Les éventuels abus sont constatés et poursuivis conformément au code de bonne conduite du règlement de travail.

§ 4. Par dérogation à l’article 279, alinéa 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, une autorisation de principe du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi précitée du 15 janvier 1990 n’est pas requise pour le flux de données visé au § 1^{er}.

§ 5. Le Roi peut déterminer les modalités de transmission des données visées dans cet article.”

Art. 45

In artikel 166 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 mei 2010 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepaling onder l), luidende:

“l) Een geldboete van 1 250 EUR, per aanvraag van het Instituut, indien de verzekeringsinstelling de in artikel 9^{quater} bedoelde gegevens niet via het Internuualistisch Agentschap, binnen de door de Koning bepaalde termijn, verzendt.”.

HOOFDSTUK 7

Diverse technische en budgettaire maatregelen

Afdeling 1

Ondersteuning door het FAGG van de opdrachten van het RIZIV

Art. 46

In artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en” worden ingevoegd tussen de woorden “de ondersteuning van de opdrachten van” en de woorden “de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid”;

2° de zin “De Koning kan eveneens de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.” wordt opgeheven;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.”;

Art. 45

Dans l'article 166 de la même loi, remplacé par la loi du 19 mai 2010 et modifié par la loi du 17 juillet 2015, le paragraphe 1^{er} est complété par le l), rédigé comme suit:

“l) Une amende de 1 250 EUR, par demande de l'Institut, lorsque l'organisme assureur n'a pas transmis les données visées à l'article 9^{quater} via l'Agence intermutualiste dans les délais prévus par le Roi.”.

CHAPITRE 7

Diverses mesures techniques et budgétaires

Section 1^{re}

Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI

Art. 46

A l'article 7 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, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et” sont insérés entre les mots “au soutien des missions” et les mots “du Service public fédéral Santé publique”;

2° la phrase “Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.” est abrogée;

3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles l'Agence peut collaborer avec les autres organismes de l'État, en particulier l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et l'INAMI, et solliciter des avis d'instances tierces.”;

4° het artikel waarvan de bestaande tekst, zoals aangevuld door de bepaling onder 3°, paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De door het FAGG, op aanvraag van een natuurlijke of rechtspersoon, geleverde diensten op grond waarvan de aanvrager zijn rechten kan uitoefenen ten aanzien van de in paragraaf 1 bedoelde overheden, kunnen worden onderworpen aan de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die Hij nader regelt na advies van het Doorzichtigheidscomité en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.”.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 47

In artikel 42, § 1, derde lid, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de woorden “op de menselijke persoon in het kader” vervangen door de woorden “op de menselijke persoon, in het kader”.

Art. 48

In artikel 43, § 1, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden “op de menselijke persoon in het kader” vervangen door de woorden “op de menselijke persoon, in het kader”.

Afdeling 3

Wijzigingen van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

Art. 49

In artikel 225, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.”.

4° l'article dont le texte actuel, tel que complété par le 3°, constituera le paragraphe 1^{er} est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Les services rendus par l'AFMPS, à la demande d'une personne physique ou morale sur la base desquels le demandeur peut exercer ses droits à l'égard des administrations visées au paragraphe 1^{er}, peuvent être soumis au paiement d'une redevance, fixée par le Roi et suivant les modalités fixées par le Roi, après avis du Comité de transparence, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.”.

Section 2

Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 47

Dans l'article 42, § 1, alinéa 3, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les mots “sur la personne humaine dans le cadre” sont remplacés par les mots “sur la personne humaine, dans le cadre”.

Art. 48

Dans l'article 43, § 1, alinéa 3, de la même loi, les mots “sur la personne humaine dans le cadre” sont remplacés par les mots “sur la personne humaine, dans le cadre”.

Section 3

Modifications de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

Art. 49

À l'article 225, § 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Pour la détermination du nombre total d'autorisations qui est soumis à la contribution forfaitaire, le 1^{er} avril de l'année pour laquelle la contribution est due, est pris en compte comme date de référence.”.

2° in de Franse tekst van het derde lid worden de woorden “*d’un excédent*” vervangen door de woorden “*d’une avance*”;

2° dans l’alinéa 3, les mots “*d’un excédent*” sont remplacés par les mots “*d’une avance*”;

Afdeling 4

Administratiekosten van de verzekeringsinstellingen

Art. 50

In artikel 195, § 1, 2°, derde 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 2015, worden de eerste en de tweede zin vervangen door de volgende zinnen:

“Het bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden wordt vastgelegd op 766 483 000 EUR voor 2003, 802 661 000 EUR voor 2004, 832 359 000 EUR voor 2005, 863 156 000 EUR voor 2006, 895 524 000 EUR voor 2007, 929 160 000 EUR voor 2008, 972 546 000 EUR voor 2009, 1 012 057 000 EUR voor 2010, 1 034 651 000 EUR voor 2011, 1 029 840 000 EUR voor 2012, 1 027 545 000 EUR voor 2013, 1 052 317 000 EUR voor 2014, 1 070 012 000 EUR voor 2015, 1 054 007 000 EUR voor 2016 en 1 053 130 000 EUR voor 2017. Voor de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt dit bedrag vastgesteld op 13 195 000 EUR voor 2003, 13 818 000 EUR voor 2004, 14 329 000 EUR voor 2005, 14 859 000 EUR voor 2006, 15 416 000 EUR voor 2007, 15 995 000 EUR voor 2008, 16 690 000 EUR voor 2009, 17 368 000 EUR voor 2010, 17 770 000 EUR voor 2011, 17 687 000 EUR voor 2012, 17 648 000 EUR voor 2013, 18 073 000 EUR voor 2014, 18 377 000 EUR voor 2015, 18 037 000 EUR voor 2016 en 18 062 000 EUR voor 2017.”

Afdeling 5

Begroting geneeskundige verzorging

Art. 51

In artikel 197, § 3ter, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016, worden de woorden “wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35bis, § 7, en 35septies/2 § 7.” vervangen door de woorden “wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag

Section 4

Frais d’administration des organismes assureurs

Art. 50

Dans l’article 195, § 1^{er}, 2°, alinéa 3, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, les première et deuxième phrases sont remplacées par les phrases suivantes:

“Le montant des frais d’administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour 2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 EUR pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016 et 1 053 130 000 EUR pour 2017. Pour la caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016 et 18 062 000 EUR pour 2017.”

Section 5

Budget soins de santé

Art. 51

Dans l’article 197, § 3ter, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2016, les mots “le montant des ressources effectivement versées à l’Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajouté à l’objectif budgétaire global.” sont remplacés par les mots “la différence entre, d’une part, le montant des ressources effectivement versées à l’Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles

van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7.”.

Art. 52

In artikel 202, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 30 december 2001, 27 december 2006, 22 juni 2016 en 25 december 2016, wordt het vierde lid opgeheven.

Art. 53

In artikel 202, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 december 2016, worden de woorden “wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het bedrag toegevoegd van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35*bis*, § 7 en 35*septies*/2 § 7.” vervangen door de woorden “wordt aan de globale begrotingsdoelstelling het verschil toegevoegd tussen enerzijds het bedrag van de inkomsten die daadwerkelijk aan het Instituut worden gestort in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7, en anderzijds het bedrag van de geraamde inkomsten zoals opgenomen in de begroting in toepassing van de compensatieregels bedoeld in de artikelen 35*bis*, § 7, en 35*septies*/2, § 7.”.

Afdeling 6

*Technologen medische beeldvorming en
medisch laboratorium technoloog*

Art. 54

In artikel 153, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 17 juli 2015 en gedeeltelijk vernietigd bij het arrest nr. 148/2016 van 24 november 2016 van het Grondwettelijk Hof, worden de woorden “op 1 oktober 2017” ingevoegd tussen de woorden “maar die” en de woorden “gedurende minstens drie jaar”.

35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, et, d’autre part, le montant des ressources estimées telles qu’elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées aux articles 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajoutée à l’objectif budgétaire global.”.

Art. 52

Dans l’article 202, § 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 30 décembre 2001, 27 décembre 2006, 22 juin 2016 et 25 décembre 2016, l’alinéa 4 est abrogé.

Art. 53

Dans l’article 202, § 2, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 25 décembre 2016, les mots “le montant des ressources effectivement versées à l’Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajouté à l’objectif budgétaire global.” sont remplacés par les mots “la différence entre, d’une part, le montant des ressources effectivement versées à l’Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, et, d’autre part, le montant des ressources estimées telles qu’elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées aux articles 35*bis*, § 7, et 35*septies*/2, § 7, est ajoutée à l’objectif budgétaire global.”.

Section 6

*Technologue en imagerie médicale et
technologue de laboratoire médical*

Art. 54

Dans l’article 153, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 17 juillet 2015 et partiellement annulé par l’arrêt n° 148/2016 du 24 novembre 2016 de la Cour constitutionnelle, les mots “, au 1^{er} octobre 2017,” sont insérés entre les mots “mais qui” et les mots “ont exécuté des actes”.

HOOFDSTUK 8

**Wijziging van de wet van 14 juni 2002
betreffende de palliatieve zorg**

Art. 55

Artikel 2 van de wet van 14 juni 2002 betreffende de palliatieve zorg, vervangen bij de wet van 21 juli 2016, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning stelt de criteria vast met als doel een zieke als palliatieve patiënt te identificeren.”.

HOOFDSTUK 9

Inwerkingtreding

Art. 56

De artikelen 19 tot 24 treden in werking op de dag van de eerste bijeenroeping van de nieuw verkozen Kamer van volksvertegenwoordigers na de eerstvolgende federale verkiezingen.

Art. 57

De artikelen 39 en 40 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2016.

Brussel, 20 juli 2017

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

Siegfried BRACKE

Marc VAN der HULST

CHAPITRE 8

**Modification de la loi du 14 juin 2002
relative aux soins palliatifs**

Art. 55

L'article 2 de la loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs, remplacé par la loi du 21 juillet 2016, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi fixe les critères visant à identifier un malade comme patient palliatif.”.

CHAPITRE 9

Entrée en vigueur

Art. 56

Les articles 19 à 24 entrent en vigueur le jour de la première convocation de la Chambre des représentants nouvellement élue après les prochaines élections fédérales.

Art. 57

Les articles 39 et 40 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2016.

Bruxelles, le 20 juillet 2017

*Le président de la Chambre
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre
des représentants,*